

醫療器材標籤、說明書或包裝黏貼表

產品中文名稱	“曼陀”矽膠填充義乳	申請醫療器材商	壯生醫療器材股份有限公司
--------	------------	---------	--------------

“曼陀”矽膠填充義乳

“Mentor” MemoryGel Silicone Gel-Filled Breast Implants

製造批號 / 保存期限:

衛署醫器輸字第 019462 號

製造業者名稱: Mentor

製造業者地址: 3041 Skyway Circle North, Irving, Texas 75038, USA

醫療器材商名稱: 壯生醫療器材股份有限公司

醫療器材商地址: 依所轄衛生局最新核定之醫療器材商地址內容刊載(市售品需刊載實際地址)

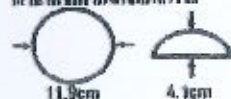
110. 9. 29



MENTOR® MemoryGel™ Xtra Breast Implant
Smooth Moderate Plus Profile Xtra Silicone Gel-Filled Breast Implant

325cc

REF SMPX-325



LOT 9372226



STERILE

Quantity: 1

SN 9372226-000



2019-09-23

2024-09-21



Not made with natural rubber latex



Manufacturer

MENTOR

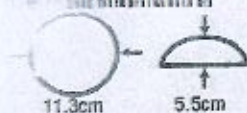
3041 Skyway Circle North
Irving, TX 75038-3540 USA
USA: (800) 235-5731
International: (805) 879-6000

See Product Insert Data Sheet for Symbols Glossary

MENTOR® MemoryGel™ Xtra Breast Implant
Smooth High Profile Xtra Silicone Gel-Filled Breast Implant

380cc

REF SHPX-380



LOT 9353672



STERILE

Quantity: 1

SN 9353672-000



2019-08-07

2024-08-05



Not made with natural rubber latex



Manufacturer

MENTOR

3041 Skyway Circle North
Irving, TX 75038-3540 USA
USA: (800) 235-5731
International: (805) 879-6000

See Product Insert Data Sheet for Symbols Glossary

市售醫療器材得僅放置經審查核定之中文說明書，
但如市售醫療器材同時放置中、外文說明書者，
外文說明書內容須與核定之中文說明書內容相符。

※ 裝訂中文說明書擬稿、最小包裝、標籤，領證時請檢附正本。

※ 中文說明書擬稿包括效能、用途或適應症、型號、規格或主要成分、警告、注意事項、使用限制或預期可預見之副作用等敘述，最後段須加刊製造業者名稱、地址及醫療器材商名稱、地址。

※ 標籤、說明書或包裝等實物過大或印於玻璃金屬容器等不便於黏貼時可將照相影本代替黏貼報核，

MENTOR® MemoryGel™ Breast Implant
Smooth Round High Profile Gel-Filled Breast Implant

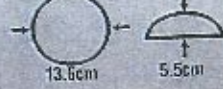


550cc

LOT 7743748

2019-06-22
2024-06-20

REF 350-5504BC



STERILE

Quantity:1

SN 7743748-033



Not made with natural rubber latex

Manufacturer
MENTOR®
3041 Skyway Circle North
Irving, TX 75038-3540 USA
USA: (800) 235-5731
International: (805) 879-6000
See Product Insert Data Sheet for Symbols Glossary

MENTOR® MemoryGel™ Breast Implant
Smooth Round Moderate Plus Profile Gel-Filled Breast Implant

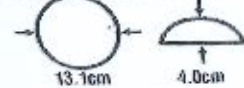


400cc

LOT 7747115

2019-07-10
2024-07-08

REF 350-4001BC



STERILE

Quantity:1

SN 7747115-024



Not made with natural rubber latex

Manufacturer
MENTOR®
3041 Skyway Circle North
Irving, TX 75038-3540 USA
USA: (800) 235-5731
International: (805) 879-6000
See Product Insert Data Sheet for Symbols Glossary

MENTOR® MemoryGel™ Xtra Breast Implant
SILTEX™ High Profile Xtra Silicone Gel-Filled Breast Implant



340cc

LOT 7649163

2018-11-08
2023-11-07

REF THPX-340



STERILE

Quantity:1

SN 7649163-000



Not made with natural rubber latex

Manufacturer
MENTOR®
3041 Skyway Circle North
Irving, TX 75038-3540 USA
USA: (800) 235-5731
International: (805) 879-6000
See Product Insert Data Sheet for Symbols Glossary

MENTOR® MemoryGel™ Xtra Breast Implant
SILTEX™ Moderate Plus Profile Xtra Silicone Gel-Filled Breast Implant

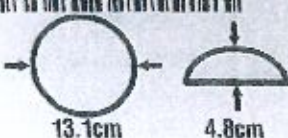


440cc

LOT 7678257

2019-01-28
2024-01-27

REF TMPX-440



STERILE

Quantity:1

SN 7678257-000



Not made with natural rubber latex

Manufacturer
MENTOR®
3041 Skyway Circle North
Irving, TX 75038-3540 USA
USA: (800) 235-5731
International: (805) 879-6000
See Product Insert Data Sheet for Symbols Glossary

“曼陀”矽膠填充義乳

“Mentor” Memorygel Silicone Gel-Filled Breast Implants

衛署醫器輸字第 019462 號

使用前請務必詳閱使用說明書並遵照指示使用

醫師指示

本醫師標示文件內資訊旨在提供關於 Mentor's MemoryGel 義乳植體 (Breast Implants) 及 MemoryGel Xtra 義乳植體之重要資訊，其中包括產品說明、使用適應症、禁忌症、警語、注意事項、應與病人討論的重要因子、不良事件、其他曾通報狀況、Mentor's MemoryGel 義乳植體核心研究結果摘要、產品取出作業、產品評估、義乳植體問題回報方式，以及退還產品授權。

病人諮詢資訊

向病人提供 Mentor's MemoryGel 義乳植體或 MemoryGel Xtra 義乳植體以及隆乳手術之諮詢作業前，您應閱讀此文件及病人標示。MemoryGel 義乳植體及 MemoryGel Xtra 義乳植體標示物件為下述必要醫師訓練之一部分。請您熟悉本文件內容，並在繼續使用裝置前解決相關問題與疑慮。和其他手術程序一樣，義乳植體手術也並非毫無風險。義乳植體手術為一項選擇性程序，必須向病人提供充分諮詢，並瞭解風險效益關係。

在決定接受手術前，外科醫師或病人諮詢師應指導病人閱讀《病人衛教手冊：以 MENTOR MemoryGel 及 MemoryGel Xtra 矽膠義乳植體實施隆乳／乳房重建 (Patient Educational Brochure: Breast Augmentation/Reconstruction with MENTOR MemoryGel and MemoryGel Xtra Silicone Gel Breast Implants)》(病人手冊)，並與病人討論病人手冊內之警語、禁忌症、注意事項、應考量之重要因子、併發症，以及 MENTOR MemoryGel 義乳植體核心研究結果。您應向病人說明可能併發症，以及嚴重併發症之醫療處置 (包括追加手術) 與說明。

進一步的病人諮詢資訊，請參見本文件「應與病人討論之資訊 (INFORMATION TO BE DISCUSSED WITH THE PATIENT)」一節。

知情決定

在初次診視／諮詢中，每位病人都應取得 Mentor 的《病人衛教手冊：以 MENTOR MemoryGel 及 MemoryGel Xtra 矽膠義乳植體實施隆乳／乳房重建 (Patient Educational

Brochure: Breast Augmentation/Reconstruction with MENTOR MemoryGel and MemoryGel Xtra Silicone Gel Breast Implants)》，並給予病人充分的時間閱讀、瞭解矽膠義乳植體手術的相關風險、追蹤建議以及好處。

請給予病人至少 1-2 週的時間閱覽相關資訊，並謹慎考慮後，再決定是否接受初次隆乳手術。若為二次隆乳手術、初次乳房重建以及二次乳房重建者，建議儘快執行手術。

在確實記錄成功取得知情同意，病人手冊內附有一份《知情決定確認書 (Acknowledgment of Informed Decision)》，由病人與執刀醫師簽具後，放入病人檔案留存。

產品追蹤

矽膠義乳植體須按美國食品藥物管理局 (FDA) 規範進行產品追蹤。追蹤作業的功用係在取得關於裝置的最新資訊時，可讓病人獲得通知。根據產品追蹤管轄法令 (21 CFR §821.30) 要求，醫師必須回報關於自身實務作業、所使用義乳植體，以及接受隆乳手術的病人之特定資訊¹。依據聯邦規範要求，MemoryGel 義乳植體或 MemoryGel Xtra 義乳植體須符合產品追蹤規範，並向 Mentor 通報：

- 義乳植體產品序號、
- 隆乳手術執行日期、
- 病歷號碼、
- 病人姓名、
- 病人的個人聯繫資訊 (包括地址、電話號碼及出生年月日)、
- 處方開立醫師執業場所及基層照護醫師的聯繫資訊，以及
- (若有) 對裝置採取以下行動之日期：
 - 取出植體：取出義乳植體醫師的姓名、通訊地址及電話號碼；
 - 因病人死亡而不再使用 (列出死亡日期)；
 - 退還給製造業者、
 - 永久丟棄。

追蹤作業持續至義乳植體退還、銷毀或取出，或是病人死亡為止。完成每次隆乳手術後，需使用 Mentor 提供的產品追蹤單記下追蹤資訊，再經由傳真或 www.MentorDirect.com 交回 Mentor。

Mentor 強烈建議所有接受 MemoryGel 矽膠義乳植體的病人參與 Mentor 的產品追蹤計畫。

病人參加追蹤計畫或產品資料登錄庫與否並未受法律規定，然而即使病人拒絕提供個人辨識資訊，還是必須提供其他無法辨識身分的資訊。

國家義乳資料庫

整形外科基金會(PSF)與美國食品藥物管理局(FDA)以及義乳裝置製造業者合作，建立國家義乳資料庫(NBIR)，在美國加強針對義乳裝置的全國性監測。NBIR 為針對結果和安全性的監控資料庫，也是主動改善品質的機制。NBIR 會在手術當下和任何後續再度手術時，收集臨床、程序和結果資料。

想了解更多有關 NBIR 的資訊，請造訪：ThePSF.org/NBIR。

如果要註冊 NBIR，請使用以下連結造訪整形外科資料庫網路(PSRN)註冊入口網站：psrn.plasticsurgery.org/signup/login.aspx。

裝置追蹤資訊可輸入到 NBIR 系統中。FDA 要求義乳製造業者進行義乳的裝置追蹤。

產品說明

MENTOR MemoryGel 義乳植體及 MENTOR MemoryGel Xtra 義乳植體為具外殼之圓形裝置，以矽酮黏彈體製成。外殼中填有 Mentor 矽膠配方 MemoryGel，並以連續交聯矽酮層構成。外殼採兩種設計：光滑或具花紋。一般而言，MENTOR MemoryGel Xtra 義乳植體的填充性優於 MENTOR® MemoryGel 義乳植體。MemoryGel 以及 MemoryGel Xtra 義乳植體產品均以無菌形式供應。

醫師訓練

醫師必須完成 Mentor 的 MemoryGel 裝置訓練，才能取得 Mentor 的 MemoryGel 義乳植體。醫師證書可證明醫師受過使用這些裝置的訓練。Mentor 已建立線上訓練和參與過程的證明機制(MemoryGel 裝置訓練)，可透過 www.MentorDirect.com 進入。

以下為 MENTOR MemoryGel 義乳植體及 MENTOR MemoryGel Xtra 義乳植體的型號及樣式：

MENTOR MemoryGel 義乳植體的填充物為凝膠(cohesive gel)，具備光滑和花紋兩種外殼。以下表格為 MemoryGel 義乳植體的樣式和尺寸一覽表。

MENTOR MemoryGel 義乳植體

型號	外殼表面 (Shell Surface)	寬度 Width (W)	厚度 Profile Projection (P)	尺寸範圍 (體積 Volume)
Moderate Classic Profile				

型號	外殼表面 (Shell Surface)	寬度 Width (W)	厚度 Profile Projection (P)	尺寸範圍 (體積 Volume)
350-7130MC/7800MC	光滑 (Smooth)	W:9.6-18.0 cm	P: 2.4-4.1 cm	130-800 cc
354-1307MC/8007MC	花紋 (Textured)	W: 9.6-17.6 cm	P: 2.5-4.4 cm	130-800 cc
Moderate Plus Profile				
350-1001BC/8001BC	光滑 (Smooth)	W: 8.2-16.5 cm	P: 2.7-5.1 cm	100-800 cc
354-1001/8001	花紋 (Textured)	W: 8.1-16.6 cm	P: 2.7-5.0 cm	100-800 cc
High Profile				
350-1254BC/8004BC	光滑 (Smooth)	W: 8.3-15.5 cm	P: 3.5-6.0 cm	125-800 cc
354-4125/4800	花紋 (Textured)	W: 8.4-15.4 cm	P: 3.6-6.3 cm	125-800 cc

MENTOR MemoryGel Xtra 義乳植體的填充物也是凝膠(cohesive gel)，且填充體積通常較 MENTOR MemoryGel 義乳植體的更大。MENTOR MemoryGel Xtra 具備光滑和花紋兩種外殼。以下表格為 MENTOR MemoryGel Xtra 義乳植體的樣式和尺寸一覽表。

MENTOR MemoryGel Xtra 義乳植體

型號	外殼表面 (Shell Surface)	寬度 Width (W)	厚度 Profile Projection (P)	尺寸範圍 (體積 Volume)
Moderate Plus Profile Xtra				
SMPX-115/755	光滑 (Smooth)	W: 8.3-15.7 cm	P: 3.1-5.4 cm	115-755 cc



TMPX-115/755	花紋 (Textured)	W: 8.4-15.7 cm	P: 3.1-5.6 cm	115-755 cc
High Profile Xtra				
SHPX-150/790	光滑 (Smooth)	W: 8.3-14.8 cm	P: 4.1-6.7 cm	150-790 cc
THPX-150/765	花紋 (Textured)	W: 8.4-14.7 cm	P: 4.2-6.7 cm	150-765 cc

適應症

“曼陀”矽膠填充義乳適用於婦女隆乳美容整形及乳房重建手術。在使用上必須遵守以下規定：

- 需年滿 22 歲或以上的婦女始可接受隆乳手術。隆乳包含首次隆乳手術來增加乳房的尺寸，以及修復手術來修正或改良首次隆乳手術的結果。
- 乳房重建手術包含首次重建來取代因癌症或外傷移除的乳房組織，或因為嚴重的乳房異常而無法有預期之乳房形狀長成。乳房重建也包含外科修復手術來修正或改良首次乳房重建手術的結果。

禁忌症

具以下產品禁忌症的女性病人族群：

- 目前受到感染者。
- 目前具癌症或癌前病變，且未接受充分治療者。
- 目前懷孕或授乳者。

警語

在手術和其他醫療程序避免義乳植體受損

因內科或執刀醫師，或治療行為或程序不慎引起醫源性事件時，可能會導致義乳植體提早受損。

- 在隆乳或其他手術程序期間，不得以燒灼裝置或銳利設備（例如：手術刀、縫合針、皮下針、止血鉗、Adson 鉗或剪刀）接觸本產品。請要求病人向其他治療醫師告知此警語。
- 置放凝膠義乳植體的方法與鹽水袋義乳植體明顯不同。經手術切口放入義乳植體時，請避免集中在外殼上的極小區域施加壓力，而是將力道平均分布於更大的範圍。避免以一兩指推入本產品，否則外殼會出現脆弱處。
- 手術切口長度應按義乳植體的樣式、尺寸和外形作調整，且會比鹽水袋義乳植體的切口還長，減少置放義乳植體時產生應力的可能性。在 Mentor 臨床試驗中，圓形 MemoryGel 義乳植體的平均切口大小為 4.4 公分，MemoryShape 義乳植體則是 5.3 公分。
- 乳暈緣與腋下切口具解剖學限制，可能會使得義乳植體置放更為困難，提升義乳植體受損的風險。
- 在義乳植體置放或其他程序（如修正手術）中，請避免產生皺褶或褶紋。在閉上切口前，一般會以手指繞著義乳植體邊緣撫平，確保植體平置且未出現皺褶或褶紋。由於此產品置放於肌肉下方，使得產品表面皺褶或褶紋更難發現。
- 發生莢膜攣縮時，勿以封閉式莢膜切開術或外部用力擠壓，否則很可能導致義乳植體受損、破裂、出現皺褶及 / 或血腫。
- 執行開放式莢膜切開術、義乳植體置放空間調整、血腫 / 血清腫吸除、活體切片及乳房腫塊切除時，務必小心避免使義乳植體受損。在手術程序期間重新安置義乳植體時，應由醫療團隊審慎評估，並避免義乳植體遭受汙染。在後續程序中，施加太強力量可能會導致義乳植體外殼變得脆弱，進而降低其效能。
- 勿將義乳植體浸入 Betadine 等液體或其他含碘液體。若於義乳植體置放空間使用 Betadine，請確實沖洗乾淨，勿殘留液體。
- 勿改造義乳植體、嘗試自行修復，或是置放受損的義乳植體。
- 勿重複使用已用過的義乳植體，或是為其重新滅菌。義乳植體僅限單次使用。重複使用會帶來（細菌、病毒和傳播病原體）感染及免疫反應風險，且無法保證裝置的滅菌效果。此外，由於存在裝置受損的風險，無法保證其完整性。若未確實遵守僅限單次使用的指示，則標示之保存期限會失效。裝置受損時，即無法保證其無菌性、安全性與療效。產品受到汙染時，請聯繫當地 Mentor 代表。

- 每個義乳植體置放空間不得擺入超過一組義乳植體。
- 勿以臍周切口置放義乳植體。
- 核心研究未曾對義乳植體搭配手術用網片使用進行研究。

微波電療

勿對使用義乳植體的病人實施微波電療，否則可能會導致組織壞死、皮膚潰瘍以及義乳植體凸出。

注意事項

特殊注意事項

目前仍未確立用於以下病人的安全性和效果：

- 患有自體免疫疾病（例如：狼瘡和硬皮症）；
- 免疫系統弱化（例如：目前正使用導致抵抗疾病能力減弱的藥物）；
- 預定在擺放義乳植體後接受化療；
- 預定在擺放義乳植體後接受乳房放射治療；
- 存在足以影響傷口癒合的病症（例如：控制不良的糖尿病）、使用具此作用的藥物（例如：皮質類固醇治療）、及 / 或影響凝血功能（例如：同時接受香豆素治療(Coumadin therapy)）；
- 乳房或其上方組織血流減少；
- 具憂鬱症或其他心理健康病症（包括身體畸形恐懼症和飲食障礙）之臨床診斷。請與您的病人討論心理健康病症病史。若病人具憂鬱症或其他心理健康病症之診斷，應待病症緩解或穩定後，再予以義乳植體置放手術。

部分病人可能具有複雜病史，經執刀醫師認定，對於義乳植體安全性和效果具有未確立之風險因子。和其他手術一樣，您應確實檢閱病人的病史，確認她適合接受義乳植體置放手術。

手術注意事項

請遵守下列手術注意事項，使手術成功達成美觀效果，並使產品可長期發揮效果。

產品完整性

在使用裝置前，應檢測是否存在通暢且外殼是否完整。檢查時，請以手掌和手指托住植體，再確認是否出現破裂或滲漏處。

手術技巧

矽膠義乳植體的置放牽涉多種手術技巧。因此，建議執刀醫師按照自己的實務操作及判斷，以及產品仿單，選擇最適合的術式。進行手術時，建議備妥多於一種尺寸的義乳植體，讓醫師可選用適當尺寸。另外，也應備妥備用義乳植體。

植體選擇

為正確選擇適用的植體，應考量以下因素，並視狀況與病人討論：

- 義乳植體應符合病人的胸圍數值（包括基底寬度測量值），同時也應考量組織鬆弛度以及植體曲度。
- 請與病人仔細討論，利用造影、植體尺寸樣本等物品可一目瞭然的物件，瞭解她的目標、讓她作出合理的期待，藉以減少再次手術進行調整的需求。
- 以下狀況可能使義乳植體更容易觸得：花紋外殼植體、較大形的植體、置放於乳腺下，以及覆蓋植體的皮膚 / 組織不足等。
- 必須以充分組織覆蓋植體。

手術切口部位選擇

- 乳暈周切口較為隱密，但相較於其他切口部位，往後授乳較為困難。² 乳暈周切口可能會導致乳頭感覺改變。由於採用這類植體時，切口長度會比使用鹽水袋或圓形矽膠義乳植體還長，對於部分病人而言，乳暈周切口的長度可能會不夠。
- 一般而言，乳下切口的隱密性不如乳暈周切口，但對於授乳造成的影響較低。²
- 腋下切口的隱密性低於乳暈周切口。
- Mentor' s MemoryGel 義乳植體核心研究並未探討臍周方法，且基於各種考量均不應使用，包括可能導致植體外殼受損。

植體置放選擇

- 建立一個範圍明確、乾燥、大小與對稱性皆適當的義乳植體置放位置。
- 相較於乳腺下置放法，採肌肉下置放法可能會需要更長的手術時間與恢復時間、疼痛更為劇烈，且不易實施修正手術。這種設置方法的潛在好處在於植體不易觸得、不易

引起莢膜攣縮，³ 且更容易實施乳房攝影。病人的乳房組織較薄或較脆弱時，則採用肌肉下置放為佳。

- 相較於肌肉下置放，乳腺下置放可能會使得手術時間和恢復期更短、造成的疼痛更少，且再度手術更為容易。然而，這種置放方法可能會導致植體更容易觸得、更容易發生莢膜攣縮，^{4,5} 也使得乳房攝影更為困難。

維持止血 / 避免液體蓄積

謹慎止血對於避免術後血腫生成相當重要。發生出血過多的狀況時，應先控制出血，再置放義乳植體。術後清除血腫或血清腫時，務必小心作業，避免義乳植體遭受汙染，或因銳器、回縮或針具而受損。

記錄程序

義乳植體附有兩份病歷標籤，其中列有裝置型錄號及批號。病歷標籤位於貼有標籤的產品內包裝。取每組義乳植體的一份病歷標籤貼於病人識別卡背面，即完成病人識別卡，另一張標籤應貼於病歷中。標籤上應註明植入位置（左或右側）。無病歷標籤時，得以人工手抄寫裝置標籤上的批號、型錄號及裝置說明。請將病人識別卡交予病人備查。

術後護理

您應向病人說明在術後數天會感到疲倦、痠痛，且乳房腫脹、對物理接觸敏感的狀況，可能會持續一個月以上。您應告知病人在皮膚適應手術後的乳房大小期間，可能會出現緊繃感。為避免手術切口出現可能的傷害，應建議病人在術後第一個月避免以下行為：

- 曝曬陽光、
- 會使手術切口處皮膚伸展的大幅度行動或活動、
- 從事會導致脈搏和血壓上升的運動或其他活動，以及
- 不必要的身體或情緒壓力。

病人應可在幾天內返回工作崗位。

取出植體

需要取出義乳植體時，必須將產品形變降至最低程度。實施義乳植體取出手術時，執刀醫師和 Mentor 應評估裝置情況（請見產品取出作業以及產品評估）。

應與病人討論資訊

義乳移植為一項選擇性程序，務必給予病人關於產品與程序風險和效益的完整諮詢。您應視情況，建議病人閱讀隆乳或乳房重建的病人手冊。您必須仔細閱讀病人手冊。該手冊旨在為您的病人提供初步的風險和效益資訊，讓她（依據狀況）作出初次／二次隆乳或乳房重建的知情決定，但這些資訊不得取代與您進行的諮詢。若非醫療上需要及早進行手術，應建議病人花 1-2 週時間審閱和考慮，再決定是否接受手術。

進行手術前，您和病人都必須在《手術知情同意書》上簽名。同意書位於病人手冊末頁。在同意書簽名後，即確認病人完全瞭解手冊中提供的資訊。同意書應放入病人永久臨床紀錄中留存。

以下列出使用矽膠義乳植體時，病人應考量的重要因子。病人手冊第 4 節列出更詳盡的病人重要因子。

破裂

矽膠義乳植體破裂可能毫無徵兆和症狀（即病人未出現症狀且無植體出現變化的可見徵兆）。即使病人並未出現任何問題，也請建議她定期進行磁共振造影檢查，確認是否出現無表徵之植體破裂。第一次磁共振造影應於術後 3 年左右進行，往後為每 2 年一次。請強調磁共振造影評估的重要性。若於磁共振造影檢查發現破裂情事，應建議病人將義乳植體取出。您應給病人一份鄰近磁共振造影檢查設施清單，惟設施需具備 1.5 特斯拉(Tesla)造影設備、乳房攝影專用線圈，且放射科醫師具備經由影像資料提出無表徵植體破裂診斷之經驗。診斷程序的費用將加至植體置放手術的醫療開銷中，而病人應瞭解或獲告知這些費用可能會超過初步手術的開銷，且健保業者不一定給付。

取出植體

義乳植體並非終生使用的裝置，病人可能會在一生中將義乳植體取出更換或不更換新植體。若取出植體而不更換新植體，病人的乳房可能會出現不可逆變化。接受修正手術（取出更換新植體）的併發症發生率較高。

二次手術

病人乳房可能需要二次手術，其可能原因為義乳植體破裂、其他併發症，或尺寸／美觀性不盡理想。請告知病人在接受修正手術時，併發症風險會比初次隆乳或乳房重建來得高。此外，若於二次手術中並未取出植體（例如：開放式莖膜切開術或疤痕處理），即存在不慎導致義乳植體外殼完整性遭破壞或甚至產品失效的風險。

感染

使用義乳植體後通報的急性感染徵候包括紅斑、壓痛、液體蓄積、疼痛和發燒。置放義乳植體後，可能會出現罕見的毒性休克症候群 (Toxic Shock Syndrome; TSS)，這是一種足以威脅生命的病症。毒性休克症候群的症狀會突然出現，其中包括高燒 (38.8°C [102°F] 以上)、嘔吐、腹瀉、狀似曬傷之皮疹、頭暈目眩、肌肉疼痛，以及血壓下降 (導致昏厥)。告知病人在出現這些症狀時，應立即聯繫醫師。

乳房檢查技巧

病人應每月自我檢查，並瞭解如何辨別義乳植體及自身乳房組織。病人不得過度操縱或擠壓義乳植體。請告知病人：出現腫塊、持續疼痛、腫脹、硬化或義乳植體形狀改變等為義乳植體破裂的可能症狀。出現這些徵兆時，病人應向執刀醫師反應，並視需要以磁共振造影確認是否發生義乳植體破裂。

乳房攝影

請病人按基層照護醫師建議，定期接受乳房攝影檢查。請強調接受這些檢查的重要性。請病人向乳房攝影檢查師說明已置放義乳植體，以及植體類型和置放方式。病人應接受影像數較多的診斷乳房攝影，而非篩檢用乳房攝影。義乳植體可能會擋住底下組織及／或擠壓上方組織，進而影響乳房攝影結果的判讀。植入義乳植體後，請至經認證的乳房攝影中心，由具有對義乳植體進行影像檢查經驗的技師實施檢查，或將植體移位，使乳房組織影像更為清晰。無論有無置放義乳植體，術前和篩檢乳房攝影的現行建議均相同。在隆乳病人手術前後實施乳房攝影可取得基礎影像，供未來乳房攝影追蹤對照用。

授乳

隆乳手術可能會導致乳汁生產減少或喪失，進而影響授乳。美國國家學院醫學研究院 (IOM) 在 1999 年探討矽酮(silicone)義乳植體安全性的報告中，鼓勵使用矽膠義乳植體的女性授乳，其中指出雖然義乳植體會提升授乳困難的風險，但並無證據指出對於嬰兒存在「授乳量減少以外的風險」；³ 其他醫療協會及獨立科學研究小組也提出相同的結論與建議。^{6,7}

在接受其他治療時避免造成損害

為將義乳植體受損的風險降至最低程度，病人應向其他提供治療的醫師說明已置放植體。

吸菸

和其他手術一樣，吸菸會影響隆乳手術後的癒合過程。

乳房輻射暴露

Mentor 未曾以使用義乳植體的病人為對象，進行放射治療效應的體內研究。文獻指出放射療法可能提升莢膜攣縮、^{8,9} 壞死及植體凸出¹⁰ 的風險。

保險給付

請告知病人在置入義乳植體後，可能會出現健保費率提升、給付額下降，及／或健保不予給付等狀況。隆乳手術併發症的治療可能無法獲得給付。在接受手術前，病人應向保險公司洽詢給付條件。

心理衛生與選擇性手術

讓接受選擇性手術的病人對於狀況改善作出合理期待，而非追求完美是相當重要的事情。請病人在術前與您討論憂鬱症或其他心理衛生疾病之病史。

長期效應

除了核心研究外，Mentor 進行了兩項不同的 10 年核准後研究，包括在美國和加拿大的大規模許可後研究(大規模 PAS)，以及記憶凝膠和形狀結合組別研究，以研究在 Mentor MemoryGel 核心研究的設計中未能完全評估的特定問題，並針對某些指標提供真實世界評估。MemoryGel 義乳植體許可後研究(大規模 PAS)和記憶凝膠和形狀結合組別的指標包括長期局部併發症、結締組織疾病(connective tissue disease; CTD)及其徵候與症狀、神經學疾病及其徵候與症狀、子女問題、生殖問題、授乳問題、癌症、自殺、乳房攝影問題，以及磁振造影(MRI)遵囑性和結果。各項 MemoryGel 許可後研究(大規模 PAS 及記憶凝膠和形狀結合組別)結果發表後，Mentor 將適時更新其仿單標籤資訊。也可讓您將最新安全資訊轉達給患者。

隆乳手術的一般不良事件

矽膠義乳植體可能引起的不良事件包括：植體破裂、莢膜攣縮、二次手術、取出植體、疼痛、乳頭和乳房感覺變化、感染、結疤、雙乳大小不同、皺褶、植體移位 / 遷移、植體可觸得 /

看見輪廓、授乳併發症、血腫 / 血清腫、植體凸出、壞死、傷口癒合延遲、乳房組織萎縮 / 胸壁畸形、鈣沉積、淋巴腺病變，以及其他併發症。

以下為不良事件說明。MemoryGel 義乳植體不良事件發生率 / 預後請見 MENTOR MEMORYGEL 義乳植體核心研究一節。

破裂

義乳植體並非終生使用的裝置。外殼受損時，義乳植體即破裂。完成置放作業後，隨時都可能發生破裂情事，且使用時間越長，這種狀況就越容易發生。以下因素可能導致義乳植體破裂：手術器具割破、置放時受擠壓導致結構弱化、植體外殼摺起或出現皺褶、對胸壁施加過強力量（例如：在封閉式莢膜切開術期間，請見警語）、創傷、在乳房攝影期間擠壓，以及重度莢膜攣縮。義乳植體也會隨時間逐漸劣化。

矽膠義乳植體破裂時，在大多數案例中不會出現徵兆和症狀（磁振造影為目前偵測無表徵植體破裂的最佳方法）。意即您和病人通常不會知道義乳植體是否破損，因此建議在 3 年後接受磁振造影檢查，確認植體是否破損，並在之後每 2 年追蹤檢查一次。義乳植體破裂時，可能會出現症狀。這些症狀包括植體周圍或腋下硬結或腫塊、乳房或義乳植體大小或形狀改變或喪失、疼痛、刺痛感、腫脹、麻痺感、燒灼感或乳房硬塊。^{11,12,13,14}

經磁振造影發現破裂（例如：囊下紋、特殊摺疊波紋、「淚滴」徵象、「鑰匙孔」徵象、「套索」徵象），或存在破裂徵候或症狀時，您應取出病人體內的植體和凝膠，視狀況置放或不置放新的植體。您也可能必須實施追加手術取出組織囊，並可能因此產生額外費用。如果您的病人出現乳房硬塊、乳房形狀或大小改變，及 / 或乳房疼痛等症狀，應建議她接受磁振造影，確認是否發生破裂情事。^{3,15}

您也可能發現破裂的狀況。發生破裂狀況時，矽膠可能會殘留於植體周圍的疤痕組織（莢膜內植體破裂）、跑出莢膜（莢膜外植體破裂），或是移動至乳房以外的部位（凝膠遷移）。莢膜內植體破裂也可能發展為莢膜外植體破裂，或是更進一步的問題。根據現有文獻，凝膠遷移可能造成幾項健康問題。

Mentor 的 MemoryGel 義乳植體的破裂率資訊，已於 FDA 召開有關矽膠植體的 MRI 與移除調查的 2005 年小組會議中提供，此項資訊源自名為「U.K. Sharpe and Collis Study」的歐洲研究。^{16,65} 該研究對 101 位置放花紋外殼 MemoryGel 義乳植體的患者實施磁振造影，評估是否發生無表徵植體破裂。其中，平均植體使用時間約為 10 年。結果顯示在使用 12 年後，約 15%（95%信賴區間，信賴區間 5.6 - 24.5%）義乳植體破裂，且所有案例均屬莢膜內破裂。

在 Mentor 的核心研究中，有兩組患者接受排定的 MRI 篩檢。其中，第一組稱為「初期 MRI 組」，這組患者子集合是隨機選出的患者，他們會在植入後 1、2、4、6、8 和 10 年後回診時進行排定的 MRI 篩檢。在 2006 年 11 月，依照 FDA 發給許可的條件，核心研究中未包含在初期 MRI 組的患者，也必須於剩餘的研究期間內進行定期 MRI 評估。這些患者合組為附加 MRI 組。附加 MRI 組的大部分患者，都已超過植入 6 年後回診的時間點，因此只能進行植入後 8 年和 10 年後的 MRI 篩檢。但是，附加 MRI 組的部分患者尚未超過植入 6 年後回診的時間點，因此進行了排定 6 年、8 年和 10 年後 MRI 篩檢的回診。

經 MRI 評估發現的破裂狀態，包括疑似破裂(即經由 MRI 發現，但未經移除和檢驗裝置確認)，以及確認破裂(即經移除裝置後評估所確認的破裂)。下表 1 提供使用 Kaplan-Meier 法估計疑似或經確認破裂(綜合)以及確認破裂的 10 年累積發生率。

表 1、使用 Kaplan-Meier 分析法的 10 年估計破裂累積發生率

初期 MRI 組				
	初次隆乳	二次隆乳	初次乳房重建	二次乳房重建
<i>疑似或經確認</i>				
以患者數計：	24.2%	23.7%	32.7%	38.8%
以植體數計：	14.9%	16.5%	24.3%	25.8%
<i>經確認</i>				
以患者數計：	9.8%	13.9%	23.0%	17.7%
以植體數計：	7.4%	9.9%	19.0%	12.3%
附加 MRI 組				
	初次隆乳	二次隆乳	初次乳房重建	二次乳房重建
<i>疑似或經確認</i>				
以患者數計：	21.4%	7.5%	36.1%	43.9%
以植體數計：	12.5%	6.3%	28.1%	44.4%
<i>經確認</i>				

以患者數計：	7.6%	2.6%	27.7%	23.6%
以植體數計：	4.6%	7.9%	21.3%	25.6%

總計發生 145 件疑似或經確認破裂(在初期 MRI 組中，在 64 位患者身上發生 77 件疑似或經確認植體破裂；在附加 MRI 組中，在 56 位患者身上發生 68 件疑似或經確認植體破裂)。在此研究內 145 件疑似或經確認植體破裂的案例中，有關凝膠移位的資料為 8 件無法確認(中央 MRI 判讀者認為無法確認有破裂的證據)、4 件已確認(中央 MRI 判讀者認定確實有破裂的證據)。

關於 MemoryGel 義乳植體的進一步資訊，請見本文件之 MENTOR MEMORYGEL 核心研究一節。

文獻中關於植體破裂後果之額外資訊

以丹麥女性為對象，利用磁振造影檢查多家製造業者的多款義乳植體後，發現約四分之三的植體破裂為莢膜內破裂、四分之一為莢膜外破裂。¹⁷ 同樣以丹麥女性為對象、為期 2 年的進一步研究中，經磁振造影發現約 10% 的植體莢膜內破裂發展為莢膜外破裂。¹⁵ 這些案例中，半數指出在這段期間，患乳曾經歷創傷，或曾接受乳房攝影，另一半則未提出原因。經過 2 年後，莢膜外破裂案例在疤痕組織莢膜外的矽酮滲出量上增加約 14%。這類資訊來自多家製造業者、不同型號的矽膠義乳植體，並非只有 Mentor 植體的資料。

以下整理出義乳植體破裂的健康影響，但目前仍未完全確認。這些報告案例使用的植體為來自多家製造業者、不同型號的矽膠義乳植體。

- 在已發表的文獻中，與植體破裂有關的局部乳房併發症為乳房硬化、乳房形狀或大小改變，以及乳房疼痛。¹⁵ 這些症狀並非植體破裂所獨有，也可能因莢膜攣縮引起。
- 先前曾有凝膠移動至胸壁、腋窩或上腹腔等鄰近組織，或是手臂或鼠蹊部等遠處的罕見案例報告。少數案例發生神經損傷、肉芽腫形成，及 / 或凝膠接觸處組織分解等後果。過去報告指出曾有病人在置放矽酮義乳植體後，肝臟內出現矽酮。另外，也曾有報告指出即使無植體破裂之證據，矽膠亦可經由腋下進入淋巴結，引起淋巴腺病變，如下文所述。¹⁸
- 先前研究曾探討植體破裂是否與發生結締組織或類風濕疾病，及 / 或疲勞和纖維肌痛等症狀有關。^{12,14,19,20} 曾有流行病學研究以大量女性受試者為對象，對來自多家製造業者、不同型號的矽膠義乳植體進行評估。從整體研究結果看來，並不支持義乳植體和類風濕性疾病間的關係。除了一項小型研究外，¹⁴ 這些研究並未探討受試者植體破

裂或完整。

莢膜攣縮

在發生感染、血腫和血清腫後，莢膜攣縮更容易發生且發生率會隨時間增加。接受修正手術者發生莢膜攣縮的機率高於初次手術者。莢膜攣縮為植體破裂的風險因子，³也是隆乳手術和乳房重建手術再度手術的最常見原因。莢膜攣縮的症狀可能為輕度緊繃、不適，至嚴重疼痛、植體形狀和可觸得（可觸摸到植體）。

疼痛及 / 或緊繃感相當嚴重時，應建議病人接受手術。此手術可為摘除植體莢膜組織，或是取出、更換植體。手術可能導致乳房組織損失。即使經過手術，莢膜攣縮仍可能復發。

再度手術

應告知病人之後可能需要乳房及 / 或義乳植體的二次手術。需要再度手術的原因有很多種，包括病人決定更換義乳植體大小或類型，或是提升隆乳手術效果。

取出植體

請告知病人：義乳植體並非終生使用的裝置，病人可能會在一生中將義乳植體取出更換或不更換新植體。請告知病人，取出義乳植體後，乳房可能會出現不可逆的變化。

疼痛

置放義乳植體後，可能會發生並持續不同強度及時間長度的疼痛。此外，採用不當大小、設置方法、手術技巧，或是發生莢膜攣縮都可能引起疼痛。執刀醫師應請病人在出現嚴重疼痛或疼痛無法緩解時回報。

乳頭和乳房感覺改變

完成義乳植體置放手術後，乳頭和乳房感覺可能會變得敏感或遲鈍。經全乳房切除術將乳頭切除後，一般即喪失感覺。實施部分乳房切除術可大幅減緩感覺喪失。放射治療也會使剩餘乳房部分或胸壁的感覺明顯變得遲鈍。基於乳房重建置放義乳植體後，剩餘皮膚或乳房組織的感覺會變得更為遲鈍。術後感覺改變可能為乳頭或乳房極度敏感，也可能使感覺完全喪失。其中部分為暫時性改變，也可能為永久性，且可能影響病人的性反應和授乳能力。

感染

任何手術或植體都可能引起感染。大多數導致手術的感染在術後幾天至幾週間發生，事實上在術後任何時間都可能發生。此外，乳房和乳頭穿刺程序可能會提升感染風險。相較於組織內未置放植體，組織內置放植體時，組織感染更難治療。若感染對於抗生素並無反應，則可能需要取出植體，待感染緩解後再置放另一組植體。和其他手術程序一樣，置放義乳植體後，可能會出現罕見的毒性休克症候群。這是一種足以威脅生命的病症。毒性休克症候群的症狀會突然出現，其中包括高燒（38.8°C [102°F] 以上）、嘔吐、腹瀉、狀似曬傷之皮疹、頭暈目眩、肌肉疼痛，以及血壓下降（導致昏厥）。告知病人在出現這些症狀時，應立即聯繫醫師。

血腫 / 血清腫

血腫為血液蓄積於義乳植體周圍，血清腫則是液體蓄積。術後血腫及 / 或血清腫可能會造成感染及 / 或莢膜攣縮。血腫或血清腫的症狀包括腫脹、疼痛和瘀血。血腫或血清腫通常在術後不久出現，也可能在乳房受傷後任何時間出現。人體可吸收少量血腫和血清腫，而某些案例則需要抽除，且可能需要在傷口置放抽液管一段時間，使傷口妥善癒合。抽液管出口可能會留下疤痕。若於抽吸程序中造成植體受損，也可能會導致植體破裂。

結果差強人意

請告知病人：手術結果差強人意的可能原因包括大小不當、疤痕畸形、疤痕肥大、莢膜攣縮、雙乳大小不同、義乳植體位移 / 遷移，以及植體可觸得 / 可見。謹慎的手術計畫和技巧可將結果差強人意的狀況降至最低程度，但無法完全排除其風險。既存的雙乳大小不同問題可能無法完全修正。修正手術並不一定能確保病人滿意，且仍具相關考量與風險。

授乳併發症

過去曾通報在縮胸或隆乳等乳房手術後出現授乳困難的狀況，乳暈周手術可能會進一步提升發生授乳困難的機率。

其他併發症

完成義乳植體置放手術後，以下併發症可能會發生或持續存在，且其嚴重度和持續時間隨個

人而異：植體凸出、壞死、傷口癒合延遲，以及乳房壁組織萎縮 / 胸壁畸形。植體周圍組織莢膜可能出現鈣沉積，引起疼痛或緊繃等症狀。部分接受義乳植體的案例曾通報淋巴結病變。

其他已通報問題

文獻報告指出矽膠義乳植體者也曾經歷其他問題，並探討許多問題與義乳植體間的關係。截至目前為止，仍未能確立義乳植體與下列問題之間的關係。此外，目前仍未知的風險在未來可能經認定與義乳植體有關。請注意，所引用參考文獻係取自隆乳及 / 或乳房重建病人，以及多家製造業者、不同型號的矽膠義乳植體之資料。

結締組織疾病 (CTD) 診斷或症候群

結締組織疾病包括狼瘡、硬皮症、類風濕性關節炎和纖維肌痛。之前已有多項流行病學研究、綜合分析、實證權重或批判性回顧探討義乳植體是否與某一典型或已定義之結締組織疾病。以接受義乳植體的女性為對象，確實排除低度結締組織疾病風險的研究需要非常多的受試者。^{3,12,14,20,21,22,23,24,25,26} 所納入的已發表研究顯示義乳植體與某一典型或已定義之結締組織疾病之間並無顯著關聯性，^{3,22,23,24} 惟這些研究並未區別受試者的植體仍為完整或已破裂。其中，只有一項研究對無表徵植體破裂者以及植體無破損者進行比較，但由於研究規模太小，無法排除低度風險。¹⁴ 另一項小規模的研究結論指出相較於植體完整者，植體破裂者通報因長期疲勞導致衰弱的比例較高。²⁷ 其中，女性受試者在得知植體是否破裂後才通報症狀。

獨立科學團隊及回顧團體提出的結論也指出，目前並無證據支持義乳植體與結締組織疾病之間的關係，即使無法完全排除其風險，也因為太低而無法定量。^{3,7,24} 在一項近期系統回顧中，義乳植體和類風濕性關節炎的關係僅獲有限或微弱證據支持。⁶¹

結締組織疾病徵候與症狀

文獻報告曾指出矽膠義乳植體與各種類風濕徵候和症狀相關，例如疲勞、竭力感、關節疼痛與腫脹、肌肉疼痛和抽筋、刺痛感、麻痺感、無力以及皮疹。出現類風濕徵候和症狀時，也不一定代表病人患有結締組織疾病。科學專家小組與文獻報告並未從置放矽膠義乳植體的女性發現一致的徵候和症狀。^{3,19,28,29,30} 病人的徵候和症狀更為頻繁或加劇時，應為病人轉介風濕專科醫師，判定這些徵候和症狀屬結締組織疾病，還是自體免疫疾病。

癌症

乳癌

根據醫療文獻報告，相較於未置放義乳植體者，置放義乳植體者罹患乳癌的風險並不會比較高。^{31,32,33,34,35} 部分研究指出義乳植體可能會對乳房攝影及 / 或活體切片的乳癌篩檢造成干擾，或延誤其偵測。然而，也有已發表的醫療文獻指出義乳植體不會干擾或延誤乳房攝影及 / 或活體切片的乳癌篩檢和偵測。某些已發表醫療文獻報告指出義乳植體不致顯著延誤乳癌偵測，對於罹癌女性的生存亦無不良影響。^{31,35,36,37,38,39,40}

腦癌

一項研究指出相較於一般大眾，置放義乳植體女性會增加腦癌發生率，⁴¹ 但與接受其他整形手術者相比時，並無顯著較高的狀況。該研究的受試者人數相當少，且作者僅考量死亡證明上的腦癌診斷，即並未考量其他癌症轉移之可能性。在其他近期大型研究以及一項已發表、納入四項（以接受整形植體女性為對象的）大型研究的回顧研究中，所得結論為證據無法支持腦癌和義乳植體之間的關聯性。^{33,35,42,43,44,45,46}

呼吸道 / 肺癌

一項研究報告指出置放義乳植體女性會增加呼吸道 / 肺癌發生率。⁴¹ 在以瑞典和丹麥女性為對象的研究中，置放義乳植體者目前吸菸的比例高於接受縮胸手術或其他整形手術的女性。^{47,48,49} 多項大型研究並未發現義乳植體與呼吸道 / 肺癌的關聯性，^{33,35,43,44,46} 在一項近期發表的系統性回顧報告中，義乳植體與肺癌關聯性的證據相當有限或不夠充分。⁶¹

生殖系統癌

一項研究指出置放義乳植體女性會增加子宮頸癌 / 外陰癌發生率，⁴¹ 其中癌症發生率上升的原因仍為未知，惟與接受其他整形手術者相比，並無較高風險。另一項研究指出會增加外陰癌的發生率，但並未提出其原因。³³ 其他近期大型研究的結論，並不支持義乳植體與生殖系統癌之間的關聯性。^{35,42,43,44,45,46}

淋巴造血系統癌

一項研究指出相較於一般大眾，置入義乳植體女性會增加白血病發生率。⁴¹ 然而，與接受其他整形手術者相比時，並無風險增加的現象。其他近期大型研究的結論，並不支持淋巴造血系統癌與義乳植體間的關係。^{33,35,42,43,44,45,46}

間變性大細胞淋巴瘤 (Anaplastic Large Cell Lymphoma; ALCL)

依據全球法規監管機關所獲得之報告以及醫療文獻上之資訊，義乳植體可能與罕見、屬非霍奇金淋巴瘤(non-Hodgkin' s lymphoma)之間變性大細胞淋巴瘤有關。⁵⁰ 置放義乳植體的女性，植體鄰近的液體或疤痕莢膜發生 ALCL 機率很小但風險增加，在極少數通報死亡例可能發生癌症局部，區域和遠端擴散。

世界各地均有曾置入義乳植體者發生 BIA-ALCL (Breast Implant Associated-ALCL) 的報告，其中採用的品牌包括 Mentor' s 和其他製造業者，其具有不同表面特徵、樣式和形狀。文獻報導中的大多數病例描述了使用紋理植入物的歷史。一些期刊文章探討了 BIA-ALCL 的風險因素，包括用於創造植入物表面紋理的方法以及生物膜在引起疾病中的作用等。

病人的植體周圍出現晚發、持續許久仍未緩解的血清腫時，應考慮 BIA-ALCL 之可能性。在某些案例中，義乳植體周圍會出現莢膜攣縮或腫塊。對 BIA-ALCL 進行測試時，請採集新鮮血清腫液體及代表性的莢膜樣本，送交病理檢查，排除 ALCL 的可能性，包括 CD30 和 ALK (anaplastic lymphoma kinase;間變性淋巴瘤激酶) 的免疫組織化學檢測。病人經診斷患有植體周圍 BIA-ALCL 時，請與跨專業醫療團隊一起擬定個別治療計畫。全球資料顯示植體周圍 BIA-ALCL 的案例數甚少，因此在治療方法上仍未提出共識。然而，國家綜合癌症網絡 (NCCN) 建議手術治療，包括植入物移除和完全囊切除術 (complete capsulectomy ipsilaterally) 同側或對側 (在適用的情況下)。

報告所有 BIA-ALCL 已確認案例至美國 FDA (<https://www.fda.gov/Safety/MedWatch>)。在某些案例 美國 FDA 可能聯繫您以得到更多資訊。美國 FDA 將保持通報者以及病患的身分保密

美國 FDA 也建議通報 BIA-ALCL 案例至 PROFILE 登記 (<https://www.thepsf.org/research/clinical-impact/profile.htm>)，在此可以提交更全面的案例數據。這可有助於更了解 BIA-ALCL 的病因。

其他美國 FDA 的 BIA-ALCL 病人分析和回顧請見：<https://www.fda.gov/medical-devices/breast-implants/questions-and-answers-about-breast-implant->

associated-anaplastic-large-cell-lymphoma-bia-alc

其他癌症

目前有數項已發表研究探討其他類型癌症(例如:甲狀腺癌、泌尿系統癌、肉瘤、內分泌癌、結締組織癌、眼癌,以及置放義乳植體女性發生的未分類癌症)的風險。這些研究並未發現置放義乳植體者的風險上升。^{14,28,33,41,43,44,45,46}

神經學疾病、徵候與症狀

置放義乳植體者曾反映出神經學症狀(例如:視覺、感覺、肌力、行走、平衡或思考或記憶問題)或疾病(例如:多發性硬化症),且經病人認定與植體有關。一組科學專家小組發現義乳植體造成神經學疾病,或與其有關的證據均效力不足或存在瑕疵。³

自殺

在多項研究中,置入義乳植體者的自殺率較高。^{51,52,53,54} 目前仍未得知自殺率升高的原因,但與接受縮胸手術或一般丹麥女性相比,接受手術者在術前因精神疾病入院的比例較高。⁵²

對於兒童的影響

目前仍無法得知少量矽酮滲出義乳植體後,是否會在授乳時隨乳汁泌出。目前仍無準確偵測母乳內矽酮濃度的方法,而在一項利用矽(矽酮成分之一)測定法測量的研究中,與未置放植體者相比,置放植體者的母乳內矽膠含量並無升高現象。⁵⁵

另外,先前也曾提出在置放植體後,可能會對未出生胎兒造成傷害的疑慮。兩項人體研究顯示在置放義乳植體後,子女的先天缺陷發生率並未增加。^{56,57} 第三項研究提到出生胎兒體重減輕,但此發現也可利用懷孕前體重較輕等因子解釋。⁵⁸ 該研究之作者建議對嬰幼兒的健康狀況進行進一步的研究。

凝膠滲出的潛在健康影響

之前發現少量低分子量(Low molecular weight; LMW)矽酮化合物以及鉑(零氧化態)

可穿過無破損的植體外殼(滲出)。^{3,59}關於凝膠滲出是否會造成臨床效應，目前仍無一致結果。例如：對於長時間植體留置者的研究中，指出凝膠滲出為引起莢膜攣縮³和淋巴腺病變¹⁸的因子。不過，由於矽膠義乳植體引起併發症的機率與鹽水袋義乳植體相當或更低，因此凝膠滲出應非莢膜攣縮及其他局部併發症的關鍵因子。鹽水袋義乳植體不含矽膠，因此不會發生凝膠滲出。此外，在毒性研究中對試驗動物大量施用 Mentor 植體採用的矽酮材料後，並未發現毒性反應。請注意，文獻述及的研究證實義乳植體內的低濃度鉑為零氧化態(生物相容性最佳的狀態)。^{60,61,62,63}此外，在 Mentor 贊助的兩項個別研究中，義乳植體內的低濃度鉑為零氧化態(生物相容性最佳的狀態)。

Mentor 執行一項實驗室檢驗，對 MemoryGel 義乳植體中可能從完整植體滲出至人體的矽酮和(製程中使用的)鉑進行分析。其中，檢驗環境盡可能模擬完整植體周圍的人體組織。結果顯示只有低分子量矽酮 D4、D5 和 D6 以及鉑進入血清內的濃度達到可測得的水準，三種低分子量矽酮分子總量為 4.7 微克。經 60 天後，鉑濃度經測定為 4.1 微克，此時應已達到平衡濃度，裝置應不至於再析出鉑。超過 99% 的低分子量矽酮和鉑仍在植體中。整體現有證據支持極少量凝膠滲出不會造成臨床影響的論點。

MENTOR MEMORYGEL 核心研究

Mentor 圓形矽膠植體的十年安全性和效果均以一項開放性的多中心臨床研究進行評估，稱為 MENTOR MemoryGel 核心研究。此研究於 2000 年開始收集安全性和效果資料，以支持 MemoryGel 申請上市前許可(PMA)。根據核准的條件，Mentor 持續追蹤核心研究的患者長達 10 年。研究終止日期為 2012 年 9 月 21 日。以下資訊包含核心研究設計、結果以及研究長處與限制的摘要。有關義乳植體的更新安全性資訊，也已公布在 Mentor 的患者網站：<https://www.breastimplantsbymentor.com/MENTOR-implant-safety-information>。此外，Mentor 目前進行的核准後研究狀態，可於 FDA 網站上查看：https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfPMA/pma_pas.cfm。

研究設計

Mentor MemoryGel 核心研究為一項為期 10 年的研究，評估初次隆乳、初次乳房重建以及二次(隆乳、乳房重建)手術的安全性與效果。MemoryGel 核心研究招募 1008 位患者，其中包括 552 位初次隆乳者、145 位二次隆乳者、251 位初次乳房重建者，以及 60 位二次乳房重建者。患者的病史於基準期收集完成，之後於第 10 週、第 6 個月執行患者追蹤，並且在 10 年間每年一次。以一個患者子集合為對象，利用 MRI 掃描偵測無表徵植體破裂的作業定於 1、2、4、6、8 和 10 年後進行。安全性評估包括併發症發生率以及再度手術比例。效果評估包括內衣罩杯改變(僅初次隆乳者)、胸圍改變、患者滿意度，以及生活品質(QoL)測量。

患者納入及排除條件：

符合以下納入條件的患者，有資格參與核心研究：

- 患者基因為女性且年滿 18 歲；
- 即將接受初次隆乳、乳房重建或再度手術；
- 已簽署知情同意書；
- 已同意遵守植體移除分析的程序；以及
- 已同意接受追蹤程序，包括進行所有追蹤回診。

符合以下任一條件的患者，不得參與本研究：

- 患者已懷孕或在研究招募的 3 個月內曾進行哺乳；
- 已植入任何非乳房植體的矽酮植體；
- 經診斷確認之類風濕疾病；
- 目前患有可能影響傷口復原或使傷口復原造成併發症的病症(乳房重建患者除外)；
- 隆乳組患者且經診斷確認目前患有任何類型的癌症；
- 身體任何部位發生感染或膿瘍；
- 身體組織呈現臨床上與植體無法相容的特性；
- 目前患有或進行治療的任何病症，其根據試驗主持人和/或諮詢醫師的意見，可能造成無法擔保的外科手術風險；
- 可能造成重大術後不良事件的解剖學或生理學異常；
- 呈現無法實際/合理承擔外科手術程序風險的特性；
- 未經皮下乳房切除術治療的前期惡性乳房疾病；
- 未經治療或未經適當治療的乳房惡性腫瘤，未切除乳房；或者
- 已植入金屬或金屬裝置、有幽閉恐懼症病史或其他會禁止進行 MRI 掃描的其他病症。

患者統計及基準期人口學資料

Mentor 的 MemoryGel 核心研究納入 1008 位受試者，其中包括 552 位接受初次隆乳者、145 位二次隆乳者、251 位初次乳房重建者，以及 60 位二次乳房重建者。資料截取點為 10 年後，其中包括 57% 符合資格的接受初次隆乳者、64% 符合資格的接受二次隆乳者、73% 符合資格的接受初次乳房重建者，以及 67% 符合資格的二次乳房重建者。

1,008 位參加研究的患者中，420 位進入 MRI 組，其中 202 位接受初次隆乳手術者、56 位接受二次隆乳手術者、134 位接受初次乳房重建者，以及 28 位接受二次乳房重建者。MRI 組患者在 1、2、4、6、8 和 10 年後以 MRI 評估是否出現無表徵植體破裂。所有適應症在 1、2、4、6、8 與 10 年後的 MRI 追蹤率分別為 74% (311/420 位接受追蹤)、89% (373/418 位接受追蹤)、69% (282/408 位接受

追蹤)、59% (263/403 位接受追蹤)、49% (193/397 位接受追蹤)以及 53% (205/385 位接受追蹤)。

MENTOR MemoryGel 核心研究的人口學資訊請見表 2。

11
百
逢
潮
物

表 2、MemoryGel 核心研究患者人口學資料，按組別區分

性質	初次隆乳 N = 552	二次隆乳 N = 145	初次乳房重建 N = 251	二次乳房重建 N = 60
年齡(歲)				
<22	32 (5.8%)	2 (1.4%)	7 (2.8%)	0 (0%)
22 - <25	40 (7.2%)	4 (2.8%)	4 (1.6%)	0 (0%)
25 - <40	338 (61.2%)	51 (35.2%)	64 (25.5%)	7 (11.7%)
40 - <50	118 (21.4%)	57 (39.3%)	97 (38.6%)	21 (35.0%)
50 - <60	23 (4.2%)	29 (20.0%)	59 (23.5%)	23 (38.3%)
60 - <70	1 (0.2%)	2 (1.4%)	17 (6.8%)	7 (11.7%)
70&以上	0 (0%)	0 (0%)	3 (1.2%)	2 (3.3%)
年齡中位數				
	34 歲	43 歲	46 歲	51 歲
婚姻狀態				
未婚	135 (24.5%)	25 (17.2%)	35 (13.9%)	5 (8.3%)
已婚	313 (56.7%)	86 (59.3%)	173 (68.9%)	40 (66.7%)
分居	17 (3.1%)	3 (2.1%)	5 (2.0%)	1 (1.7%)
離異	81 (14.7%)	26 (17.9%)	30 (12.0%)	13 (21.7%)
鰥寡	6 (1.1%)	5 (3.4%)	8 (3.2%)	1 (1.7%)
人種				
高加索人	483 (87.5%)	134 (92.4%)	231 (92.0%)	56 (93.3%)
非裔美洲人	11 (2.0%)	2 (1.4%)	7 (2.8%)	2 (3.3%)
亞裔	17 (3.1%)	2 (1.4%)	3 (1.2%)	1 (1.7%)
其他	41 (7.4%)	7 (4.8%)	10 (4.0%)	1 (1.7%)
教育程度				
少於 12 年	7 (1.3%)	0 (0%)	3 (1.2%)	2 (3.3%)
高中畢業	74 (13.4%)	26 (17.9%)	42 (16.7%)	9 (15.0%)
大專	215 (38.9%)	56 (38.6%)	66 (26.3%)	20 (33.3%)

大學畢業	189 (34.2%)	45 (31.0%)	85 (33.9%)	16 (26.7%)
研究所	60 (10.9%)	17 (11.7%)	47 (18.7%)	9 (15.0%)
未提供	7 (1.3%)	1 (0.7%)	8 (3.2%)	4 (6.7%)

在 MemoryGel 核心研究中，1008 位患者共植入 1898 件(光滑和花紋外殼植體)裝置，表 3 列出各研究組別的裝置置放狀況。

三
奇
(醫
藥

表 3、義乳植體置放狀況，按組別分類

植體置放	初次隆乳，N = 1102	二次隆乳，N = 287
肌肉下/胸大肌下	730 (66.2%)	181 (63.1%)
乳腺下	372 (33.8%)	106 (36.9%)
其他	0 (0.0%)	0 (0.0%)
植體置放	初次乳房重建，N = 410	二次乳房重建，N = 99
肌肉下/胸大肌下	358 (87.3%)	82 (82.8%)
乳腺下	42 (10.2%)	17 (17.2%)
其他	9 (2.2%)	0 (0.0%)
資料缺失	1 (0.2%)	0 (0.0%)

MemoryGel 核心研究的其他手術基準期因子方面，初次隆乳者和二次隆乳者最常採用的手術切口位置為乳房下，初次乳房重建者和二次乳房重建者則是乳房切除術疤痕。

Mentor MemoryGel 義乳植體破裂資訊

在 Mentor 的核心研究中，有兩組患者接受排定的 MRI 篩檢。其中，第一組稱為初期 MRI 組，這組患者子集合是隨機選出的患者，他們會在植入後 1、2、4、6、8 和 10 年後回診時進行排定的 MRI 篩檢。在 2006 年 11 月，依照 FDA 發給許可的條件，核心研究中未包含在初期 MRI 組的患者，也必須於剩餘的研究期間內進行定期 MRI 評估。這些患者合組為附加 MRI 組。附加 MRI 組的大部分患者，都已超過植入 6 年後回診的時間點，因此只能進行植入後 8 年和 10 年後的 MRI 篩檢。但是，附加 MRI 組的部分患者尚未超過植入 6 年後回診的時間點，因此進行了 6 年、8 年和 10 年後 MRI 篩檢的回診。

經 MRI 評估發現的破裂狀態，包括疑似破裂(即經由 MRI 發現，但未經移除和檢驗裝置確認)，以及確認破裂(即經移除裝置後評估所確認的破裂)。

初期 MRI 組共招募 420 位患者(202 位接受初次隆乳者、56 位接受二次隆乳者、134 位接受初次乳房重建者，以及 28 位接受二次重建者)。在納入招募的患者中，預計有 385 位患者會接受 10 年追蹤，實際上有 205 位(53%)患者回診接受 10 年 MRI 掃描。表 4 提供首次和二次隆乳以及首次和二次重建各組的整體破裂率和 Kaplan-Meier 破裂率。表 4 所提供疑似或經確認破裂的整體破裂率，計算方式是基於在一患者組別中疑似或經確認破裂的患者數，除以該組別招募的患者數。整體破裂率可能低估，因為某些患者未回診追蹤，因此可能無法通報發生破裂。以患者數計、疑似或經確認破裂的 Kaplan-Meier 併發症發生率估計值嘗試計入未進行追蹤回診的患者，並據此調整破裂率估計值。Kaplan-Meier 估計值的精確性有限，因為在所有組別觀察到的 10 年回診率均不高，且有競爭風險，例如因破裂以外原因進行的裝置移除。這兩項分析的限制均包含納入經 MRI 發現疑似破裂、但從未透過分析移除植體確認的狀況，這點可能造成估計值高於真實發生率。請注意，表 4 呈現的所有破裂事件包含由醫源性事件造成的損壞(外科儀器於植入或移除裝置時造成的損壞)，以及非醫源性事件造成的損壞(因裝置受損造成的破裂)。

表 4、疑似或經確認破裂的不良事件風險率，以患者數計

適應症(N 為已 納入研究的初 期 + 附加 MRI 組)	10 年期間總破 裂發生率 ¹ (疑似 或經確認)	Kaplan-Meier 法估計疑似或經確認破裂的累積風險 ² (95%信賴區間)						
		組別(N 為招募人數)	[#觀察到的累積破裂]					
			1 年	2 年	4 年	6 年	8 年	10 年
初次隆乳 (N = 552)	54/552 (9.8%) ^a	初期 MRI (N = 202)	0% (0, 0%) [0]	0% (0, 0%) [0]	1.3% (0.3, 5.2%) [2]	3.7% (1.5, 8.6%) [5]	10.3% (6.0, 17.6%) [12]	24.2% (17.0, 33.9%) [25]
		附加 MRI (N = 350)	-	-	-	1.2% (0.3, 4.5%) [2]	8.9% (5.3, 14.5%) [14]	21.4% (15.3, 29.5%) [29]
二次隆乳 (N = 145)	11/145 (7.6%) ^b	初期 MRI (N = 56)	0% (0, 0%) [0]	2.0% (0.3, 13.1%) [1]	4.2% (1.1, 16.0%) [2]	9.4% (3.6, 23.4%) [4]	12.3% (5.2, 27.2%) [5]	23.7% (12.3, 42.8%) [8]
		附加 MRI (N = 89)	-	-	-	2.4% (0.3, 15.7%) [1]	7.5% (2.5, 21.6%) [3]	7.5% (2.5, 21.6%) [3]
初次乳房重建 (N = 251)	43/251 (17.1%) ^c	初期 MRI (N = 134)	0.8% (0.1, 5.7%) [1]	0.8% (0.1, 5.7%) [1]	4.7% (2.0, 10.9%) [5]	6.9% (3.3, 14.0%) [7]	14.8% (8.8, 24.3%) [13]	32.7% (23.2, 44.8%) [25]
		附加 MRI (N = 117)	-	-	-	16.1% (8.7, 28.6%) [9]	20.2% (11.7, 33.5%) [11]	36.1% (24.3, 51.4%) [18]
二次乳房重建 (N = 60)	12/60 (20.0%) ^d	初期 MRI (N = 28)	0% (0, 0) [0]	0% (0, 0) [0]	0% (0, 0) [0]	4.6% (0.7, 28.1%) [1]	15.8% (5.3, 41.6%) [3]	38.8% (19.1, 67.9%) [6]

		附加 MRI (N = 32)	-	-	-	5.6% (0.8, 33.4%) [1]	11.9% (3.1, 39.8%) [2]	43.9% (22.3, 73.5%) [6]
--	--	--------------------	---	---	---	--------------------------------	---------------------------------	----------------------------------

- ¹ 植入後 10 年在初期和附加 MRI 組別中的患者。整體發生率的計算方式是疑似或經確認破裂的總患者數，除以各組納入的總患者數，計為整體發生率。由於並非所有納入各組的患者都進行 10 年追蹤回診，表格中呈現的發生率估計值可能低於實際發生率。
- ² 在各個評估時間點進行 MRI 的患者。針對初期 MRI 組，在植入後 1、2、4、6、8 和 10 年後收集 MRI 資料；針對附加 MRI 組則在植入後第 8 和第 10 年收集資料，以及部分個案於第 6 年亦收集資料。
- 33 位患者疑似但未經確認發生破裂。2 位患者出現症狀。
 - 7 位患者疑似但未經確認發生破裂。0 位患者出現症狀。
 - 11 位患者疑似但未經確認發生破裂。1 位患者出現症狀。
 - 6 位患者疑似但未經確認發生。1 位患者出現症狀。

整體而言，共有 64 位初期 MRI 組的患者(25 位接受初次隆乳者、8 位接受二次隆乳者、25 位接受初次乳房重建者，以及 6 位接受二次乳房重建者)發生 77 件疑似或經確認的植體破裂，附加 MRI 組則有 56 位患者(29 位接受初次隆乳者、3 位接受二次隆乳者、18 位接受初次乳房重建者，以及 6 位接受二次乳房重建者)發生 68 件疑似或經確認的植體破裂。在整項研究的 145 件疑似或經確認的植體破裂中，8 件無法經磁振造影確認矽酮漏出莢膜外。研究中有 4 件凝膠移位的案例。

經 MRI 評估發現的破裂狀態，包括疑似破裂(即經由 MRI 發現，但未經移除和檢驗裝置確認)，以及確認破裂(即經移除裝置後評估所確認的破裂)。下表 5 針對使用 Kaplan-Meier 法估計疑似或經確認破裂(綜合)相較於確認破裂的 10 年累積發生率，提供更詳細的資訊。請留意，第 10 年樣本數相對較少，降低了這些破裂率估計值的準確性。

表 5、疑似或經確認破裂相較於經確認破裂的 Kaplan-Meier 估計累積破裂發生率，根據 10 年期間最後一次 MRI 檢驗

初次隆乳			
初期 MRI 組		附加 MRI 組	
已招募：202 位患者身上 417 件植體 10 年追蹤：89/195 位患者(46%)，173/402 件植體(43%)*		已招募：350 位患者身上 713 件植體 10 年追蹤：124/335 位患者(37%)，234/681 件植體 (34%)*	
疑似或經確認	Kaplan-Meier 估計發生率，% (95%確認信賴區間)	疑似或經確認	Kaplan-Meier 估計發生率，% (95%確認信賴區間)
25 位患者 31 件植體	24.2 (17.0, 33.9) 14.9 (10.7, 20.6)	29 位患者 34 件植體	21.4 (15.3, 29.5) 12.5 (9.1, 17.2)
經確認		經確認	
11 位患者 15 件植體	9.8 (5.5, 17.2) 7.4 (4.5, 11.8)	10 位患者 12 件植體	7.6 (4.1, 13.8) 4.6 (2.6, 8.1)
二次隆乳			
初期 MRI 組		附加 MRI 組	
已招募：56 位患者身上 110 件植體 10 年追蹤：25/52 位患者(48%)，44/102 件植體(43%)*		已招募：89 位患者身上 182 件植體 10 年追蹤：33/74 位患者(45%)，62/152 件植體(41%)*	

疑似或經確認	Kaplan-Meier 估計發生率，% (95%確認信賴區間)	疑似或經確認	Kaplan-Meier 估計發生率，% (95%確認信賴區間)
8 位患者 11 件植體	23.7 (12.3, 42.8) 16.5 (9.3, 28.3)	3 位患者 5 件植體	7.5 (2.5, 21.6) 6.3 (2.7, 14.6)
經確認 5 位患者 7 件植體	13.9 (5.8, 30.9) 9.9 (4.7, 20.0)	經確認 2 位患者 2 件植體	2.6 (0.4, 17.3) 7.9 (5.7, 10.9)

初次乳房重建			
初期 MRI 組		附加 MRI 組	
已招募：134 位患者身上 211 件植體 10 年追蹤：76/112 位患者(68%)，99/173 件植體(57%)*		已招募：117 位患者身上 174 件植體 10 年追蹤：47/85 位患者(55%)，60/129 件植體(47%)*	
疑似或經確認	Kaplan-Meier 估計發生率，% (95%確認信賴區間)	疑似或經確認	Kaplan-Meier 估計發生率，% (95%確認信賴區間)
25 位患者 29 件植體	32.7 (23.2, 44.8) 24.3 (17.4, 33.3)	18 位患者 21 件植體	36.1 (24.3, 51.4) 28.1 (19.2, 40.0)
經確認 18 位患者 24 件植體	23.0 (15.0, 34.4) 19.0 (12.9, 27.4)	經確認 14 位患者 16 件植體	27.7 (17.3, 42.5) 21.3 (13.5, 32.7)
二次乳房重建			
初期 MRI 組		附加 MRI 組	
已招募：28 位患者身上 47 件植體 10 年追蹤：15/26 位患者(58%)，18/45 件植體(40%)*		已招募：32 位患者身上 44 件植體 10 年追蹤：11/25 位患者(44%)，12/34 件植體(35%)*	
疑似或經確認	Kaplan-Meier 估計發生率，% (95%確認信賴區間)	疑似或經確認	Kaplan-Meier 估計發生率，% (95%確認信賴區間)
6 位患者 6 件植體	38.8 (19.1, 67.9) 25.8 (12.1, 49.8)	6 位患者 8 件植體	43.9 (22.3, 73.5) 44.4 (24.8, 70.1)
經確認 3 位患者 3 件植體	17.7 (5.8, 30.9) 12.3 (3.9, 35.1)	經確認 3 位患者 4 件植體	23.6 (8.2, 57.3) 25.6 (10.4, 55.0)

*排除因死亡或移除植體而中止的患者或植體

整體而言，1130 件初次隆乳(PA)者的植體中，有 65 件疑似破裂。一件有證據顯示矽酮漏出莢膜外，但無法確認確實為矽酮漏出莢膜。初期 MRI 組中並無破裂者出現症狀，附加 MRI 組中有 3 件破裂出現症狀。四位 PA 患者曾經歷在疑似或經確認破裂後才首次發生的局部併發症(鈣化、莢膜攣縮第三級、疤痕腫大、乳房下垂)。在植入後第 10 年回診時，發生疑似或經確認破裂的 PA 患者中，有 92% 表示接受義乳植體手術的決定不會改變。

整體而言，292 件二次隆乳(RA)者的植體中，有 16 件疑似破裂。初期 MRI 組或附加 MRI 組均無破裂者出現症狀。一位 RA 患者曾經歷在疑似或經確認破裂後才首次發生的局部併發症(莢膜攣縮第三級)。在植入後第 10 年回診時，發生疑似或經確認破裂的患者中，100% 都表示接受義乳植體手術的決定不會改變。

在 16 件疑似或經確認植體破裂案例中，4 件有證據顯示有矽酮漏出莢膜外。在這 4 件植體破裂案例中，有 3 件的矽酮漏出莢膜外證據判斷為無法確認。

整體而言，在 385 件初次乳房重建(PR)植體案例中，50 件疑似破裂，7 件有證據顯示有矽酮漏出莢膜外。在這 7 件植體破裂案例中，有 4 件的矽酮漏出莢膜外證據判斷為無法確認。初期 MRI 組的一件植體破裂有出現症狀，附加 MRI 組的植體破裂均未出現症狀。七位 PR 患者曾經歷在疑似或經確認破裂後才首次發生的局部併發症(3 位患者發生莢膜攣縮第三級，發生莢膜攣縮第四級、淋巴腺病變、乳房下垂和血清腫者各 1 位)。在植入後第 10 年回診時，發生疑似或經確認破裂的 PR 患者中，有 97.6% 表示接受義乳植體手術的決定不會改變。

整體而言，在 91 件二次乳房重建(RR)植體案例中，14 件疑似破裂，均無證據顯示有矽酮漏出莢膜外。初期 MRI 組的一件植體破裂有出現症狀，附加 MRI 組的植體破裂均未出現症狀。二位 RR 患者曾經歷在疑似或經確認破裂後才首次發生的局部併發症(1 位患者發生皮疹，1 位患者發生莢膜攣縮第四級和因轉移性乳癌死亡)。在植入後第 10 年回診時，發生疑似或經確認破裂的患者中，87.5% 都表示接受義乳植體手術的決定不會改變。

Mentor 的 MemoryGel 義乳植體的破裂率資訊，也已於 FDA 召開有關矽膠植體的 MRI 與移除調查的 2005 年小組會議中提供，此項資訊源自名為「U.K. Sharpe and Collis Study」的歐洲研究。^{16,65} 該研究對 101 位置放花紋外殼 MemoryGel 義乳植體的患者實施磁振造影，評估是否發生無表徵植體破裂。其中，平均植體使用時間約為 10 年。結果顯示在使用 12 年後，約 15% (95% 信賴區間，5.6 - 24.5%) 義乳植體破裂，且所有案例均屬莢膜內破裂。

核心研究結果摘要

有關效果的最終研究發現(關鍵指標)

義乳植體的效益評估採內衣罩杯改變(僅初次隆乳者)、胸圍改變、患者滿意度，以及生活品質(QoL)測量(自我評價、身體形象、自我觀感，以及生理、心理和社會健康)。Mentor MemoryGel 核心研究的患者滿意度以單一問題進行調查：「患者是否願意再接受一次這種乳房手術？」。生活品質測量採用 Rosenberg 自我尊嚴量表(測量自我評價和自我接受程度)、身體形象量表(測量自我觀感之身體形象)、Tennessee 自我認知量表(TSCS，測量自我認知)、SF-36 (測量生理、心理和社會健康)，以及癌症功能性生活指數(僅癌症患者)。這些指標於置放手術之前，以及(對植體仍留置、返回參加追蹤回診者)術後 1、2、4、6、8 和 10 年進行評估。根據 Wilcoxon 符號化等級檢定，以下呈現統計上顯著的 QoL 評量測驗結果。正面治療效果代表因治療而發生的改善。

初次隆乳者—10 年後的罩杯大小分析納入 252/552 位(46%)初次隆乳患者，其中 247/252 位(98%)患者出現至少一個罩杯等級的上升。10 年後的胸圍分析納入 295/552 位(53%)患者，整體平均(包含所有時間點和患者組別)胸圍增加量為 7.45 公分(2.9 英寸)。

306/552 位(55%)患者於 10 年後接受患者滿意度調查。其中，297/306 位(97.1%)患者向執刀醫師表示接受乳房手術的決定不會改變。

對初次隆乳患者進行 QoL 測量時，SF-36 的心理項目分數統計上出現顯著負面的治療效果。TSCS 的

總分並未呈現統計上顯著的治療效果。Rosenberg 自尊量表的總分和正面態度分數，以及身體形象量表的總分及胸部與性感度子量表統計上出現顯著正面的治療效果。

二次隆乳者—10 年後的胸圍分析納入 77/145 位(53%)二次隆乳患者，整體平均胸圍增加量為 2.9 公分(1.1 英寸)。

82/145 位(57%)患者於 10 年後接受患者滿意度調查。其中，81/82 位(98.8%)患者向執刀醫師表示接受乳房手術的決定不會改變。

對二次隆乳患者進行 QoL 測量時，SF-36 的心理項目分數統計上出現顯著負面的治療效果。身體形象量表的胸部量表分數統計上有顯著正面的治療效果。Rosenberg 自尊量表的總分或正面態度分數並無統計上顯著的治療效果。不過，TSCS 的總分顯示統計上顯著的治療效果。

初次乳房重建者—10 年後的胸圍分析納入 86/251 位(34%)初次乳房重建患者，整體平均胸圍增加量為 4.9 公分(1.9 英寸)。

112/251 位(45%)患者於 10 年後接受患者滿意度調查。其中，111/112 位(99.1%)患者向執刀醫師表示接受乳房手術的決定不會改變。

對初次乳房重建患者進行生活品質測量時，SF-36 的心理和生理項目分數、Rosenberg 自尊量表的總分和正面態度分數，以及 TSCS 總分統計上並未呈現顯著治療效果。身體形象量表方面，總分和性感度分數呈現無顯著療效，但胸部量表呈現顯著正面的治療效果。

二次乳房重建者—10 年後的胸圍分析納入 29/60 位(48%)二次乳房重建患者，平均胸圍增加量為 4.2 公分(1.6 英寸)。

36/60 位(60%)患者於 10 年後接受患者滿意度調查。其中，34/36 位(94.4%)患者向執刀醫師表示接受乳房手術的決定不會改變。

對二次乳房重建患者進行 QoL 測量時，SF-36 的心理和生理項目分數統計上出現顯著負面的治療效果。Rosenberg 自尊量表的總分或正面態度分數並未觀察到統計上顯著的治療效果。身體形象量表方面，總分統計上呈現顯著的負面治療效果，而胸部量表分數則呈現統計上顯著的正面治療效果。TSCS 總分統計上呈現顯著的負面治療效果，反映出自我觀感降低。癌症功能性生活指數方面，在延遲乳房切除術患者，以及有癌症病史且曾接受至少一次乳房重建、再度手術的患者，統計上呈現顯著的正面治療效果。

有關安全性的最終研究發現(關鍵指標)

在 Mentor 的 10 年 MemoryGel 核心研究中，1008 位患者中至少 1% 患者發生的不良事件如下表 6 所述(表 6a 為初次隆乳，6b 為二次隆乳，6c 為初次乳房重建，6d 為二次乳房重建患者)。表中比例係指在置放植體後前 10 年內，預期至少經歷一次所列併發症的 Kaplan-Meier 估計患者百分比。在 Mentor 的 MemoryGel 核心研究中，某些患者出現超過一次的併發症。破裂資料依初期 MRI 組和附加 MRI 組(先前稱為非 MRI 組)患者分列，其中大多數於第 8 年和第 10 年接受 MRI 檢查，部分於第 6 年時也接受檢查。註：併發症定義為與義乳植體置放手術、義乳植體本身、和/或乳房體以及全身性疾病有關的不良事件。

表 6a、初次隆乳患者的 10 年累積 Kaplan-Meier (KM)不良事件風險發生率(95%信賴區間)

主要併發症 ¹	% (95%信賴區間)						
	3 年期間		6 年期間		10 年期間		
任何併發症(包括再次手術) 排除破裂/無法確認的破裂	29.6	(26.0, 33.6)	37.7	(33.8, 41.9)	45.6	(41.4, 50.0)	
所有再度手術	16.5	(13.7, 19.9)	20.1	(17.0, 23.7)	25.5	(21.9, 29.5)	
破裂	初期 MRI 組 ²	0.0	-	3.7	(1.5, 8.6)	24.2	(17.0, 33.9)
	附加 MRI 組 ²	不適用		1.2	(0.3, 4.5)	21.4	(15.3, 29.5)
英朕學縮 Baker 第三級、第四級	8.2	(6.2, 10.9)	9.6	(7.4, 12.4)	12.1	(9.6, 15.2)	
取出植體更換或未更換	4.4	(3.0, 6.5)	6.6	(4.8, 9.1)	11.6	(9.1, 14.8)	
感染	0.7	(0.3, 1.9)	0.7	(0.3, 1.9)	0.7	(0.3, 1.9)	
其他併發症第 10 年時發生率 ≥ 1%							
其他併發症 ³	7.4	(5.5, 9.9)	12.4	(9.9, 15.6)	15.2	(12.4, 18.7)	
英朕學縮 Baker 第三級	7.7	(5.7, 10.2)	8.6	(6.6, 11.3)	10.9	(8.5, 13.9)	
乳頭感覺改變	6.8	(4.9, 9.2)	6.9	(5.1, 9.4)	7.5	(5.6, 10.2)	
乳房下垂	1.1	(0.5, 2.5)	2.3	(1.3, 4.0)	4.1	(2.6, 6.2)	
英朕學縮 Baker 第四級	1.7	(0.9, 3.2)	2.6	(1.6, 4.4)	3.7	(2.3, 5.9)	
疤痕腫大	2.6	(1.5, 4.3)	2.8	(1.7, 4.6)	3.0	(1.9, 4.9)	
乳房感覺改變	2.4	(1.4, 4.1)	2.8	(1.7, 4.5)	3.0	(1.8, 4.8)	
乳房疼痛	1.6	(0.9, 3.1)	2.0	(1.1, 3.6)	2.9	(1.8, 4.8)	
英朕學縮 Baker 第二級，予手術介入	1.1	(0.5, 2.4)	1.5	(0.8, 3.0)	2.4	(1.4, 4.3)	
新診斷之類風濕疾病	0.9	(0.4, 2.2)	1.5	(0.8, 3.0)	2.4	(1.4, 4.2)	
授乳困難	0.4	(0.1, 1.5)	1.4	(0.7, 2.8)	1.6	(0.8, 3.2)	
皺褶	0.7	(0.3, 1.9)	1.1	(0.5, 2.5)	1.3	(0.6, 2.8)	
血腫	1.1	(0.5, 2.4)	1.1	(0.5, 2.4)	1.1	(0.5, 2.4)	
植體位置不當/移位	0.4	(0.1, 1.5)	0.8	(0.3, 2.0)	1.0	(0.4, 2.5)	

¹ 輕度者並未計入，但以下併發症除外：乳房攝影異常、手術介入的英朕學縮 Baker 第二級、英朕學縮 Baker 第三級、英朕學縮 Baker 第四級、乳房腫塊、對側植體移除、深層靜脈栓塞、子宮外孕、植體凸出、患者要求移除植體、淋巴瘤、乳房攝影發現英朕外游移矽酮、轉移性疾病、植體外觀混濁、流產、壞死、新診斷乳癌、新診斷類風濕疾病、患者希望更換為鹽水袋義乳、患者要求使用新植體、妊娠毒血症、早產、乳癌復發、轉移性乳癌復發、經理學檢查確認且與試驗主持人醫學意見相反的植體破裂、嚴重過敏反應、淋巴結內含有矽酮、死產、自殺、疑似新癌症。

² 兩組患者接受 MRI 篩檢確認是否有破裂情形。一組患者經安排在植入後第 1、2、4、6、8 和 10 年接受 MRI 檢查(初期 MRI 組)。由於第 3 年未排定 MRI 檢查，此表格以第 2 年植體破裂資料替代。第二組患者經安排在植入後第 8 和 10 年接受 MRI 檢查(附加 MRI 組)。附加 MRI 組少部分尚未超過第 6 年追蹤回診時間的患者，也在植入後第 6 年的時間點接受 MRI 檢查。由於第 6 年 MRI 資料是附加 MRI 組的第一筆資料，此組別並沒有(N/A)第 3 年的植體破裂資料。

³ 其他併發症包括乳房攝影異常、急性腫脹、乳房腫塊、外在原因之乳房創傷、乳房瘀血、乳房疤痕學縮、對側植體移除、深層靜脈栓塞、子宮外孕、Epstein-Barr 病毒感染、乳房紅斑、過度瘀血、乳房過度充盈、植體過度移動、纖維腺瘤、乳房纖維囊腫、液體蓄積、肉芽腫、患者要求移除植體、乳房發炎、不滿意乳下皺褶、乳房發生刺激反應、乳房高度不足、乳房高度太低、淋巴瘤、乳房攝影發現英朕外游移矽酮、轉移性疾病、植體外觀混濁、流產、肌肉痙攣、乳頭併發症、乳頭分泌物、皮膚偶關感到燒灼不適感、植體可觸得、患者希望更換為鹽水袋義乳、患者不滿意、患者要求使用新植體、患者不願意再次接受手術、妊娠毒血症、早產、皮膚、乳癌復發、轉移性乳癌復發、手術切口滲出紅色汁液、經理學檢查確認且與試驗主持人醫學意見相反的植體破裂、對疤痕不滿意、疤痕、嚴重過敏反應、矽酮滲出、淋巴結內含有矽酮、皮膚病灶、死產、自殺、疑似新癌症、疑似破裂—未破裂、連通奶。

表 6b、二次隆乳患者累積 Kaplan-Meier (KM)不良事件風險發生率(95%信賴區間)

主要併發症 ¹	% (95%信賴區間)						
	3 年期間		6 年期間		10 年期間		
任何併發症(包括再次手術) 排除破裂/無法確認的破裂	42.2	(34.6, 50.7)	51.4	(43.5, 59.8)	62.0	(54.0, 70.1)	
所有再度手術	29.0	(22.4, 37.2)	36.3	(29.0, 44.7)	43.7	(35.8, 52.4)	
英膜學縮 Baker 第三級、第四級	18.9	(13.4, 26.3)	21.9	(16.0, 29.7)	24.4	(18.1, 32.5)	
取出植體更換或未更換	11.8	(7.5, 18.3)	17.5	(12.2, 24.8)	24.1	(17.7, 32.3)	
破裂	初期 MRI 組 ²	2.0	(0.3, 13.1)	9.4	(3.6, 23.4)	23.7	(12.3, 42.8)
	附加 MRI 組 ²	不適用		2.4	(0.3, 15.7)	7.5	(2.5, 21.6)
感染	0.7	(0.1, 5.0)	0.7	(0.1, 5.0)	0.7	(0.1, 5.0)	
其他併發症第 10 年時發生率 ≥ 1%							
英膜學縮 Baker 第三級	18.2	(12.8, 25.6)	21.3	(15.4, 29.0)	24.0	(17.7, 32.2)	
其他併發症 ³	10.0	(6.1, 16.4)	12.4	(7.9, 19.3)	19.0	(13.1, 27.1)	
英膜學縮 Baker 第四級	6.3	(3.3, 11.8)	7.1	(3.9, 12.8)	7.9	(4.5, 13.9)	
乳頭感覺改變	7.0	(3.8, 12.7)	7.9	(4.4, 13.7)	7.9	(4.4, 13.7)	
英膜學縮 Baker 第二級, 予手術介入	4.2	(1.9, 9.1)	5.0	(2.4, 10.2)	5.0	(2.4, 10.2)	
新診斷之類風濕疾病	1.5	(0.4, 6.0)	2.3	(0.8, 7.1)	4.4	(1.8, 10.3)	
疤痕腫大	4.2	(1.9, 9.1)	4.2	(1.9, 9.1)	4.2	(1.9, 9.1)	
乳房疼痛	1.4	(0.4, 5.5)	1.4	(0.4, 5.5)	3.2	(1.2, 8.2)	
皺褶	2.1	(0.7, 6.4)	2.9	(1.1, 7.6)	2.9	(1.1, 7.6)	
血腫	2.8	(1.1, 7.2)	2.8	(1.1, 7.2)	2.8	(1.1, 7.2)	
植體位置不當/移位	1.4	(0.4, 5.4)	1.4	(0.4, 5.4)	2.3	(0.7, 7.0)	
乳房感覺改變	2.1	(0.7, 6.4)	2.1	(0.7, 6.4)	2.1	(0.7, 6.4)	
血清腫	2.1	(0.7, 6.3)	2.1	(0.7, 6.3)	2.1	(0.7, 6.3)	
傷口癒合減慢	2.1	(0.7, 6.3)	2.1	(0.7, 6.3)	2.1	(0.7, 6.3)	
新診斷之乳癌	0.0	-	1.7	(0.4, 6.5)	1.7	(0.4, 6.5)	
乳房下垂	0.7	(0.1, 5.0)	1.6	(0.4, 6.2)	1.6	(0.4, 6.2)	
鈣化	0.7	(0.1, 4.9)	1.5	(0.4, 6.0)	1.5	(0.4, 6.0)	
植體凸出	1.4	(0.4, 5.5)	1.4	(0.4, 5.5)	1.4	(0.4, 5.5)	

¹ 輕度者並未計入, 但以下併發症除外: 乳房攝影異常、手術介入的英膜學縮 Baker 第二級、英膜學縮 Baker 第三級、英膜學縮 Baker 第四級、乳房腫塊、對側植體移除、深層靜脈栓塞、子宮外孕、植體凸出、患者要求移除植體、淋巴瘤、乳房攝影發現英膜外游移矽酮、轉移性疾病、植體外觀混濁、流產、壞死、新診斷乳癌、新診斷類風濕疾病、患者希望更換為鹽水袋義乳、患者要求使用新植體、妊娠毒血症、早產、乳癌復發、轉移性乳癌復發、經理學檢查確認且與試驗主持人醫學意見相反的植體破裂、嚴重過敏反應、淋巴結內含有矽酮、死產、自殺、疑似新癌症。

² 兩組患者接受 MRI 篩檢確認是否有破裂情形。一組患者經安排在植入後第 1、2、4、6、8 和 10 年接受 MRI 檢查(初期 MRI 組)。由於第 3 年未排定 MRI 檢查, 此表格以第 2 年植體破裂資料替代。第二組患者經安排在植入後第 8 和 10 年接受 MRI 檢查(附加 MRI 組)。附加 MRI 組少部分尚未超過第 6 年追蹤回診時間的患者, 也在植入後第 6 年的時間點接受 MRI 檢查。由於第 6 年 MRI 資料是附加 MRI 組的第一筆資料, 此組別並沒有(N/A)第 3 年的植體破裂資料。

³ 其他併發症包括乳房攝影異常、急性膿腫、乳房腫塊、外在原因之乳房創傷、乳房瘀血、乳房疤痕學縮、對側植體移除、深層靜脈栓塞、子宮外孕、Epstein-Barr 病毒感染、乳房紅斑、過度瘀血、乳房過度充盈、植體過度移動、纖維腺瘤、乳房纖維囊腫、液體蓄積、肉芽腫、患者要求移除植體、乳房發炎、不滿義乳下皺褶、乳房發生刺激反應、乳房高度不足、乳房高度太低、淋巴瘤、乳房攝影發現英膜外游移矽酮、轉移性疾病、植體外觀混濁、流產、肌肉痙攣、乳頭併發症、乳頭分泌物、皮膚偶爾感到燒灼不適感、植體可觸得、患者希望更換為鹽水袋義乳、患者不滿意、患者要求使用新植體、患者不願意再次接受手術、妊娠毒血症、早產、皮膚、乳癌復發、轉移性乳癌復發、手術切口滲出紅色汁液、經理學檢查確認且與試驗主持人醫學意見相反的植體破裂、對疤痕不滿意、疤痕、嚴重過敏反應、矽酮滲出、淋巴結內含有矽酮、皮膚病灶、死產、自殺、疑似新癌症、疑似破裂—未破裂、連通奶。

表 6c、初次乳房重建患者累積 Kaplan-Meier (KM)不良事件風險發生率(95%信賴區間)

主要併發症 ¹	% (95%信賴區間)						
	3 年期間		6 年期間		10 年期間		
任何併發症(包括再次手術) 排除破裂/無法確認的破裂	45.8	(39.8, 52.2)	54.2	(48.1, 60.5)	66.7	(60.7, 72.6)	
所有再度手術	28.7	(23.4, 34.7)	35.5	(29.9, 41.9)	49.0	(42.6, 55.7)	
取出植體更換或未更換	13.0	(9.3, 17.8)	18.6	(14.2, 24.1)	33.4	(27.6, 40.1)	
破裂	初期 MRI 組 ²	0.8	(0.1, 5.7)	6.9	(3.3, 14.0)	32.7	(23.2, 44.8)
	附加 MRI 組 ²	不適用		16.1	(8.7, 28.6)	36.1	(24.3, 51.4)
英膜學縮 Baker 第三級、第四級	8.4	(5.5, 12.8)	13.7	(9.8, 19.0)	20.5	(15.5, 26.7)	
感染	5.3	(3.1, 9.0)	5.8	(3.5, 9.6)	5.8	(3.5, 9.6)	
其他併發症第 10 年時發生率 ≥ 1%							
其他併發症 ³	14.9	(10.9, 20.2)	22.6	(17.6, 28.7)	29.3	(23.6, 36.0)	
英膜學縮 Baker 第三級	7.1	(4.5, 11.2)	12.0	(8.4, 17.0)	17.7	(13.1, 23.7)	
雙乳大小不同	6.2	(3.8, 10.1)	7.2	(4.5, 11.4)	9.5	(6.2, 14.2)	
英膜學縮 Baker 第四級	1.3	(0.4, 4.0)	2.3	(1.0, 5.5)	6.1	(3.4, 10.9)	
乳房疼痛	3.4	(1.7, 6.7)	3.4	(1.7, 6.7)	5.2	(2.9, 9.2)	
乳房下垂	1.8	(0.7, 4.8)	2.3	(1.0, 5.5)	4.8	(2.5, 9.1)	
英膜學縮 Baker 第二級，予手術介入	3.0	(1.4, 6.2)	3.0	(1.4, 6.2)	4.2	(2.2, 8.0)	
皺褶	2.5	(1.1, 5.5)	3.5	(1.8, 6.9)	3.5	(1.8, 6.9)	
疤痕腫大	2.9	(1.4, 5.9)	2.9	(1.4, 5.9)	2.9	(1.4, 5.9)	
新診斷之類風濕疾病	0.4	(0.1, 2.9)	0.9	(0.2, 3.7)	2.7	(1.1, 6.3)	
植體位置不當/移位	1.7	(0.6, 4.4)	1.7	(0.6, 4.4)	2.3	(1.0, 5.5)	
植體凸出	1.2	(0.4, 3.7)	1.2	(0.4, 3.7)	1.2	(0.4, 3.7)	
淋巴腺病變	0.0	-	0.5	(0.1, 3.6)	1.1	(0.3, 4.3)	

¹ 輕度者並未計入，但以下併發症除外：乳房攝影異常、予手術介入的英膜學縮 Baker 第二級、英膜學縮 Baker 第三級、英膜學縮 Baker 第四級、乳房腫塊、對側植體移除、深層靜脈栓塞、子宮外孕、植體凸出、患者要求移除植體、淋巴瘤、乳房攝影發現英膜外游移矽酮、轉移性疾病、植體外觀混濁、流產、壞死、新診斷乳癌、新診斷類風濕疾病、患者希望更換為鹽水袋義乳、患者要求使用新植體、妊娠毒血症、早產、乳癌復發、轉移性乳癌復發、經理學檢查確認且與試驗主持人醫學意見相反的植體破裂、嚴重過敏反應、淋巴結內含有矽酮、死產、自殺、疑似新癌症。

² 兩組患者接受 MRI 篩檢確認是否有破裂情形。一組患者經安排在植入後第 1、2、4、6、8 和 10 年接受 MRI 檢查(初期 MRI 組)。由於第 3 年未排定 MRI 檢查，此表格以第 2 年植體破裂資料替代。第二組患者經安排在植入後第 8 和 10 年接受 MRI 檢查(附加 MRI 組)。附加 MRI 組少部分尚未超過第 6 年追蹤回診時間的患者，也在植入後第 6 年的時間點接受 MRI 檢查。由於第 6 年 MRI 資料是附加 MRI 組的第一筆資料，此組別並沒有(N/A)第 3 年的植體破裂資料。

³ 其他併發症包括乳房攝影異常、急性腫脹、乳房腫塊、外在原因之乳房創傷、乳房瘀血、乳房疤痕學縮、對側植體移除、深層靜脈栓塞、子宮外孕、Epstein-Barr 病毒感染、乳房紅斑、過度瘀血、乳房過度充盈、植體過度移動、纖維腺瘤、乳房纖維囊腫、液體蓄積、肉芽腫、患者要求移除植體、乳房發炎、不滿義乳下皺褶、乳房發生刺激反應、乳房高度不足、乳房高度太低、淋巴瘤、乳房攝影發現英膜外游移矽酮、轉移性疾病、植體外觀混濁、流產、肌肉痙攣、乳頭併發症、乳頭分泌物、皮膚偶爾感到燒灼不適感、植體可觸得、患者希望更換為鹽水袋義乳、患者不滿意、患者要求使用新植體、患者不願意再次接受手術、妊娠毒血症、早產、皮膚、乳癌復發、轉移性乳癌復發、手術切口滲出紅色汁液、經理學檢查確認且與試驗主持人醫學意見相反的植體破裂、對疤痕不滿意、疤痕、嚴重過敏反應、矽酮滲出、淋巴結內含有矽酮、皮膚病灶、死產、自殺、疑似新癌症、疑似破裂—未破裂、導通奶。

表 6d、二次乳房重建患者累積 Kaplan-Meier (KM)不良事件風險發生率(95%信賴區間)

主要併發症 ¹	% (95%信賴區間)					
	3 年期間		6 年期間		10 年期間	
任何併發症(包括再次手術) 排除破裂/無法確認的破裂	48.3	(36.6, 61.6)	55.0	(43.0, 67.8)	74.4	(62.7, 84.8)
所有再度手術	28.3	(18.7, 41.6)	35.0	(24.5, 48.5)	50.7	(38.7, 64.0)
破裂	初期 MRI 組 ²	0.0	4.6	(0.7, 28.1)	38.8	(19.1, 67.9)
	附加 MRI 組 ²	不適用	5.6	(0.8, 33.4)	43.9	(22.3, 73.5)
取出植體更換或未更換	13.3	(6.9, 24.9)	23.4	(14.6, 36.3)	37.8	(26.7, 51.7)
英朕學縮 Baker 第三級、第四級	15.4	(8.3, 27.5)	20.9	(12.4, 33.9)	36.9	(25.0, 52.2)
感染	0.0	-	0.0	-	0.0	-
其他併發症第 10 年時發生率 ≥ 1%						
英朕學縮 Baker 第三級	15.4	(8.3, 27.5)	19.0	(11.0, 31.7)	32.8	(21.4, 47.9)
其他併發症 ³	16.8	(9.4, 29.0)	20.7	(12.3, 33.6)	27.8	(17.5, 42.3)
雙乳大小不同	6.9	(2.6, 17.3)	12.7	(6.2, 24.8)	12.7	(6.2, 24.8)
英朕學縮 Baker 第四級	1.8	(0.3, 12.0)	3.8	(1.0, 14.2)	10.7	(4.6, 24.0)
皺褶	5.1	(1.7, 15.0)	7.0	(2.7, 17.7)	7.0	(2.7, 17.7)
植體位置不當/移位	6.7	(2.6, 16.9)	6.7	(2.6, 16.9)	6.7	(2.6, 16.9)
乳房下垂	3.3	(0.8, 12.7)	3.3	(0.8, 12.7)	5.5	(1.8, 16.2)
乳房疼痛	5.2	(1.7, 15.2)	5.2	(1.7, 15.2)	5.2	(1.7, 15.2)
新診斷之乳癌	1.7	(0.2, 11.4)	1.7	(0.2, 11.4)	3.9	(1.0, 15.0)
新診斷之類風濕疾病	3.4	(0.9, 12.9)	3.4	(0.9, 12.9)	3.4	(0.9, 12.9)
英朕學縮 Baker 第二級，予手術介入	1.8	(0.3, 11.8)	1.8	(0.3, 11.8)	1.8	(0.3, 11.8)
傷口癒合減慢	1.7	(0.2, 11.3)	1.7	(0.2, 11.3)	1.7	(0.2, 11.3)
肉芽腫	1.7	(0.2, 11.3)	1.7	(0.2, 11.3)	1.7	(0.2, 11.3)
植體凸出	1.7	(0.2, 11.3)	1.7	(0.2, 11.3)	1.7	(0.2, 11.3)
血腫	1.7	(0.2, 11.3)	1.7	(0.2, 11.3)	1.7	(0.2, 11.3)

¹ 輕度者並未計入，但以下併發症除外：乳房攝影異常、手術介入的英朕學縮 Baker 第二級、英朕學縮 Baker 第三級、英朕學縮 Baker 第四級、乳房腫塊、對側植體移除、深層靜脈栓塞、子宮外孕、植體凸出、患者要求移除植體、淋巴瘤、乳房攝影發現英朕外游移矽酮、轉移性疾病、植體外觀混濁、流產、壞死、新診斷乳癌、新診斷類風濕疾病、患者希望更換為鹽水袋義乳、患者要求使用新植體、妊娠毒血症、早產、乳癌復發、轉移性乳癌復發、經理學檢查確認且與試驗主持人醫學意見相反的植體破裂、嚴重過敏反應、淋巴結內含有矽酮、死產、自殺、疑似新癌症。

² 兩組患者接受 MRI 篩檢確認是否有破裂情形。一組患者經安排在植入後第 1、2、4、6、8 和 10 年接受 MRI 檢查(初期 MRI 組)。由於第 3 年未排定 MRI 檢查，此表格以第 2 年植體破裂資料替代。第二組患者經安排在植入後第 8 和 10 年接受 MRI 檢查(附加 MRI 組)。附加 MRI 組少部分尚未超過第 6 年追蹤回診時間的患者，也在植入後第 6 年的時間點接受 MRI 檢查。由於第 6 年 MRI 資料是附加 MRI 組的第一筆資料，此組別並沒有(N/A)第 3 年的植體破裂資料。

³ 其他併發症包括乳房攝影異常、急性腫脹、乳房腫塊、外在原因之乳房創傷、乳房瘻血、乳房疤痕學縮、對側植體移除、深層靜脈栓塞、子宮外孕、Epstein-Barr 病毒感染、乳房紅斑、過度瘀血、乳房過度充盈、植體過度移動、纖維腺病、乳房纖維囊腫、液體蓄積、肉芽腫、患者要求移除植體、乳房發炎、不滿意乳下皺褶、乳房發生刺激反應、乳房高度不足、乳房高度太低、淋巴瘤、乳房攝影發現英朕外游移矽酮、轉移性疾病、植體外觀混濁、流產、肌肉痙攣、乳頭併發症、乳頭分泌物、皮膚偶爾感到燒灼不適感、植體可觸得、患者希望更換為鹽水袋義乳、患者不滿意、患者要求使用新植體、患者不願意再次接受手術、妊娠毒血症、早產、皮膚疹、乳癌復發、轉移性乳癌復發、手術切口滲出紅色汁液、經理學檢查確認且與試驗主持人醫學意見相反的植體破裂、對疤痕不滿意、疤痕、嚴重過敏反應、矽酮滲出、淋巴結內含有矽酮、皮膚病灶、死產、自殺、疑似新癌症、疑似破裂—未破裂、連通奶。

針對植入手術後 10 年內在任何時間點經歷任何併發症(排除破裂和許多輕度併發症)患者的 Kaplan-Meier 估計風險，初次隆乳患者為 46%，二次隆乳者為 62%，初次乳房重建者為 67%，二次乳房重建者為 74%。

接受再度手術的主要原因

本節探討再度手術的主要原因。該比例排除已預定的再度手術，以及階段式重建的後續手術。百分比係以再度手術次數的數量為依據。若於同一天對同一位患者實施多項程序，則視為單獨一次的再度手術，無論手術部位為一側或兩側乳房。

若於兩側再度手術中，左側和右側義乳植體的手術主要原因不同，則應參考原因優先性，定出再度手術的主因。其中，各原因的優先性如下：植體破裂、疑似植體破裂、莢膜攣縮 Baker 第三/四級、莢膜攣縮 Baker 第二級、血腫、手術技巧相關併發症、乳房疼痛、皺褶、雙乳大小不同、因植體破裂取出植體並保障兩側乳房大小相當、乳房下垂、篩檢發現異常、患者要求移除植體、大小調整，以及缺失。

共對 133 位初次隆乳患者進行 189 件再度手術，完成 329 件額外手術程序。在 10 年期間，再度手術最常見的原因為莢膜攣縮第三/四級(40/189 件再度手術)。下方表 7a 摘要列出初次隆乳患者在完成義乳植體置放後 10 年期間，接受再度手術的主要原因。

表 7a、初次隆乳組接受再度手術的主要原因

接受再度手術的主要原因	N = 189 件再度手術 ¹ n (佔所有再度手術的百分比%)		
	3 年期間	6 年期間	10 年期間
莢膜攣縮 Baker 第三/四級	33 (26.2)	37 (24.8)	40 (21.2)
乳房腫塊	10 (7.9)	14 (9.4)	20 (10.6)
大小調整	13 (10.3)	14 (9.4)	18 (9.5)
疤痕腫大	12 (9.5)	14 (9.4)	14 (7.4)
血腫	13 (10.3)	13 (8.7)	13 (6.9)
破裂	0 (0.0)	1 (0.7)	11 (5.8)
雙乳大小不同	5 (4.0)	6 (4.0)	9 (4.8)
莢膜攣縮 Baker 第二級	7 (5.6)	7 (4.7)	8 (4.2)
乳房下垂	4 (3.2)	4 (2.7)	7 (3.7)
鈣化	1 (0.8)	2 (1.3)	5 (2.6)
感染	4 (3.2)	4 (2.7)	4 (2.1)
植體位置不當/移位	2 (1.6)	4 (2.7)	4 (2.1)
血清腫	4 (3.2)	4 (2.7)	4 (2.1)
取出植體—患者要求	0 (0.0)	4 (2.7)	4 (2.1)
新診斷之乳癌	0 (0.0)	0 (0.0)	4 (2.1)
皺褶	3 (2.4)	3 (2.0)	3 (1.6)
皮膚病灶	2 (1.6)	3 (2.0)	3 (1.6)
傷口癒合減慢	2 (1.6)	2 (1.3)	2 (1.1)
乳房疼痛	1 (0.8)	2 (1.3)	2 (1.1)
液體蓄積	2 (1.6)	2 (1.3)	2 (1.1)
疑似植體破裂	1 (0.8)	1 (0.7)	2 (1.1)
壞死	1 (0.8)	1 (0.7)	1 (0.5)
美觀	1 (0.8)	1 (0.7)	1 (0.5)
手術切口於貓抓後滲液	1 (0.8)	1 (0.7)	1 (0.5)
淋巴腺病變	0 (0.0)	1 (0.7)	1 (0.5)
乳房上出現痣	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.5)
乳頭凹陷	1 (0.8)	1 (0.7)	1 (0.5)
患者對外觀感到不滿意	1 (0.8)	1 (0.7)	1 (0.5)
先前手術併發症	1 (0.8)	1 (0.7)	1 (0.5)
矽酮滲出	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.5)
縫合處併發症	1 (0.8)	1 (0.7)	1 (0.5)

¹ 所有再度手術均予計入，並提出其主要原因。

共對 61 位二次隆乳患者進行 92 件再度手術，完成 172 件額外手術程序。在 10 年期間，二次隆乳者接受再度手術最常見的原因為英膜學縮第三/四級(23/92 件再度手術)。下方表 7b 摘要列出二次隆乳患者在完成義乳植體置放後 10 年期間，接受再度手術的主要原因。

表 7b、二次隆乳組接受再度手術的主要原因

接受再度手術的主要原因	N = 92 件再度手術 ¹ n (佔所有再度手術的百分比%)		
	3 年期間	6 年期間	10 年期間
英膜學縮 Baker 第三/四級	18 (28.6)	23 (29.1)	23 (25.0)
大小調整	5 (7.9)	7 (8.9)	9 (9.8)
乳房腫塊	5 (7.9)	8 (10.1)	8 (8.7)
破裂	0 (0.0)	1 (1.3)	6 (6.5)
英膜學縮 Baker 第二級	5 (7.9)	5 (6.3)	5 (5.4)
傷口癒合減慢	5 (7.9)	5 (6.3)	5 (5.4)
血腫	4 (6.3)	4 (5.1)	4 (4.3)
疤痕腫大	4 (6.3)	4 (5.1)	4 (4.3)
雙乳大小不同	2 (3.2)	3 (3.8)	3 (3.3)
乳房下垂	1 (1.6)	2 (2.5)	3 (3.3)
植體凸出	2 (3.2)	2 (2.5)	2 (2.2)
皮膚病灶	1 (1.6)	1 (1.3)	2 (2.2)
植體位置不當/移位	2 (3.2)	2 (2.5)	2 (2.2)
血清腫	2 (3.2)	2 (2.5)	2 (2.2)
鈣化	2 (3.2)	2 (2.5)	2 (2.2)
纖維腺瘤	0 (0.0)	1 (1.3)	2 (2.2)
取出植體—患者要求	0 (0.0)	0 (0.0)	2 (2.2)
皺褶	1 (1.6)	1 (1.3)	1 (1.1)
乳癌	0 (0.0)	1 (1.3)	1 (1.1)
感染	1 (1.6)	1 (1.3)	1 (1.1)
新診斷之乳癌	0 (0.0)	1 (1.3)	1 (1.1)
患者對外觀感到不滿意	1 (1.6)	1 (1.3)	1 (1.1)
外形改變	1 (1.6)	1 (1.3)	1 (1.1)
疑似植體破裂	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.1)
疑似植體破裂—未發現破裂	1 (1.6)	1 (1.3)	1 (1.1)

¹ 所有再度手術均予計入，並提出其主要原因。

共對 115 位初次乳房重建患者進行 157 件再度手術，完成 320 件額外手術程序。在 10 年期間，再度手術最常見的原因為雙乳大小不同(26/157 件再度手術)。下方表 7c 摘要列出初次乳房重建患者在完成義乳植體置放後 10 年期間，接受再度手術的主要原因。

表 7c、初次乳房重建組接受再度手術的主要原因

接受再度手術的主要原因	N = 157 件再度手術 ¹ n (佔所有再度手術的百分比%)		
	3 年期間	6 年期間	10 年期間
雙乳大小不同	20 (23.0)	23 (19.5)	26 (16.6)
破裂	0 (0.0)	3 (2.5)	20 (12.7)
英朕學縮 Baker 第三/四級	7 (8.0)	13 (11.0)	18 (11.5)
乳房腫塊	10 (11.5)	16 (13.6)	17 (10.8)
大小調整	8 (9.2)	9 (7.6)	11 (7.0)
植體位置不當/移位	9 (10.3)	9 (7.6)	9 (5.7)
乳房下垂	2 (2.3)	3 (2.5)	6 (3.8)
英朕學縮 Baker 第二級	2 (2.3)	3 (2.5)	4 (2.5)
感染	4 (4.6)	4 (3.4)	4 (2.5)
植體凸出	3 (3.4)	3 (2.5)	3 (1.9)
淋巴腺病變	0 (0.0)	2 (1.7)	3 (1.9)
轉移性疾病	3 (3.4)	3 (2.5)	3 (1.9)
血清腫	1 (1.1)	1 (0.8)	2 (1.3)
乳房疼痛	1 (1.1)	2 (1.7)	2 (1.3)
傷口癒合減慢	2 (2.3)	2 (1.7)	2 (1.3)
疤痕腫大	1 (1.1)	2 (1.7)	2 (1.3)
皺褶	1 (1.1)	2 (1.7)	2 (1.3)
乳房高度不足	1 (1.1)	2 (1.7)	2 (1.3)
皮膚病灶	1 (1.1)	1 (0.8)	2 (1.3)
疑似植體破裂，未發現破裂	0 (0.0)	2 (1.7)	2 (1.3)
縫合處併發症	2 (2.3)	2 (1.7)	2 (1.3)
疤痕過寬	2 (2.3)	2 (1.7)	2 (1.3)
血腫	1 (1.1)	1 (0.8)	1 (0.6)
壞死	1 (1.1)	1 (0.8)	1 (0.6)
過度腫脹	0 (0.0)	1 (0.8)	1 (0.6)
乳暈區域的痣發育異常	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.6)
產生額外皮膚	1 (1.1)	1 (0.8)	1 (0.6)
取出植體—患者要求	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.6)
乳癌	0 (0.0)	1 (0.8)	1 (0.6)
腫大/囊腫	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.6)
肌肉痙攣	1 (1.1)	1 (0.8)	1 (0.6)
患者對外觀感到不滿意	1 (1.1)	1 (0.8)	1 (0.6)
乳癌復發	1 (1.1)	1 (0.8)	1 (0.6)
外形改變	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.6)
疑似新癌症	1 (1.1)	1 (0.8)	1 (0.6)

¹ 所有再度手術均予計入，並提出其主要原因。

共對 30 位二次乳房重建患者進行 47 件再度手術，完成 94 件額外手術程序。在 10 年期間，再度手術最常見的原因為莢膜攣縮 Baker 第三/四級(10/47 件再度手術)。下方表 7d 摘要列出二次乳房重建患者在完成義乳植體置放後 10 年期間，接受再度手術的主要原因。

表 7d、二次乳房重建組接受再度手術的主要原因

接受再度手術的主要原因	N = 47 件再度手術 ¹ n (佔所有再度手術的百分比%)		
	3 年期間	6 年期間	10 年期間
莢膜攣縮 Baker 第三/四級	3 (12.0)	5 (14.3)	10 (21.3)
乳房腫塊	3 (12.0)	6 (17.1)	6 (12.8)
破裂	0 (0.0)	0 (0.0)	3 (6.4)
皮膚病灶	3 (12.0)	3 (8.6)	3 (6.4)
雙乳大小不同	1 (4.0)	2 (5.7)	2 (4.3)
乳房下垂	1 (4.0)	2 (5.7)	2 (4.3)
乳癌	2 (8.0)	2 (5.7)	2 (4.3)
大小調整	0 (0.0)	1 (2.9)	2 (4.3)
乳房疼痛	0 (0.0)	1 (2.9)	1 (2.1)
莢膜攣縮 Baker 第二級	1 (4.0)	1 (2.9)	1 (2.1)
傷口癒合減慢	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (2.1)
植體凸出	1 (4.0)	1 (2.9)	1 (2.1)
血腫	1 (4.0)	1 (2.9)	1 (2.1)
皸褶	1 (4.0)	1 (2.9)	1 (2.1)
鈣化	1 (4.0)	1 (2.9)	1 (2.1)
莢膜撕裂	1 (4.0)	1 (2.9)	1 (2.1)
乳房高度不足	1 (4.0)	1 (2.9)	1 (2.1)
腫大/囊腫	1 (4.0)	1 (2.9)	1 (2.1)
乳房切除術疤痕	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (2.1)
轉移性疾病	1 (4.0)	1 (2.9)	1 (2.1)
新診斷之乳癌	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (2.1)
手術技巧相關併發症	1 (4.0)	1 (2.9)	1 (2.1)
疑似植體破裂	0 (0.0)	1 (2.9)	1 (2.1)
疑似植體破裂—未發現破裂	1 (4.0)	1 (2.9)	1 (2.1)
遠通奶	1 (4.0)	1 (2.9)	1 (2.1)

¹ 所有再度手術均予計入，並提出其主要原因。

取出義乳植體的主要原因

下方表 8a 摘要列出在 MemoryGel 核心研究期間，初次隆乳者取出義乳植體的主要原因。在 10 年期間，從 58 位患者取出 103 件義乳植體。其中 61 件(61/103，59%)更換為研究裝置。取出義乳植體最常見的原因為患者要求大小調整(37/103 件)。

表 8a、初次隆乳組將義乳植體取出的主要原因

取出植體的主要原因	N = 103 取出植體 n (佔所有取出植體的百分比)
大小調整	37 (35.9)
英膜攣縮 Baker 第三/四級	17 (16.5)
破裂	14 (13.6)
取出植體—患者要求	8 (7.8)
乳房下垂	4 (3.9)
因植體破裂取出植體並保障兩側乳房大小相當	4 (3.9)
乳房疼痛	3 (2.9)
新診斷之乳癌	3 (2.9)
雙乳大小不同	2 (1.9)
感染	2 (1.9)
壞死	2 (1.9)
患者對外觀感到不滿意	2 (1.9)
疑似植體破裂	2 (1.9)
植體位置不當/移位	1 (1.0)
英膜攣縮 Baker 第二級	1 (1.0)
皺褶	1 (1.0)



下方表 8b 摘要列出在 MemoryGel 核心研究期間，二次隆乳者取出義乳植體的主要原因。在 10 年期間，從 33 位患者取出 61 件義乳植體。其中 31 件(31/61, 51%)更換為研究裝置。取出義乳植體最常見的原因為患者要求大小調整(19/61 件)。

表 8b、二次隆乳組取出義乳植體的主要原因

取出植體的主要原因	N = 61 取出植體 n (佔所有取出植體的百分比%)
大小調整	19 (31.1)
莢膜攣縮 Baker 第三/四級	14 (23.0)
破裂	7 (11.5)
取出植體—患者要求	4 (6.6)
雙乳大小不同	2 (3.3)
乳癌	2 (3.3)
患者對外觀感到不滿意	2 (3.3)
外形改變	2 (3.3)
莢膜攣縮 Baker 第二級	1 (1.6)
植體凸出	1 (1.6)
疤痕腫大	1 (1.6)
感染	1 (1.6)
皺褶	1 (1.6)
鈣化	1 (1.6)
因植體破裂取出植體並保障兩側乳房大小相當	1 (1.6)
疑似植體破裂	1 (1.6)
疑似植體破裂—未發現破裂	1 (1.6)

下方表 8c 摘要列出在 Mentor MemoryGel 核心研究期間，初次乳房重建者取出義乳植體的主要原因。在 10 年期間，從 76 位患者取出 116 件義乳植體。其中 62 件(62/116，53%)更換為研究裝置。取出義乳植體最常見的原因為雙乳大小不同和植體破裂(各發生 21/116 件)。

表 8c、初次乳房重建組將義乳植體取出的主要原因

取出植體的主要原因	N = 116 取出植體 n (佔所有取出植體的百分比)
雙乳大小不同	21 (18.1)
破裂	21 (18.1)
大小調整	19 (16.4)
英版學縮 Baker 第三/四級	19 (16.4)
因植體破裂取出植體並保障兩側乳房大小相當	6 (5.2)
乳房下垂	4 (3.4)
英版學縮 Baker 第二級	4 (3.4)
取出植體—患者要求	3 (2.6)
植體位置不當/移位	3 (2.6)
乳房疼痛	2 (1.7)
植體凸出	2 (1.7)
感染	2 (1.7)
患者對外觀感到不滿意	2 (1.7)
血清腫	1 (0.9)
過度腫脹	1 (0.9)
乳房高度不足	1 (0.9)
轉移性疾病	1 (0.9)
肌肉痙攣	1 (0.9)
乳頭分泌物	1 (0.9)
疑似植體破裂—未發現破裂	1 (0.9)
未知	1 (0.9)

下方表 8d 摘要列出在 Mentor MemoryGel 核心研究期間，二次乳房重建者取出義乳植體的主要原因。在 10 年期間，從 22 位患者取出 31 件義乳植體。其中 19 件(19/31, 61%)更換為研究裝置。取出義乳植體最常見的原因為英膜學縮第三/四級(9/31 件)。

表 8d、二次乳房重建組將義乳植體取出的主要原因

取出植體的主要原因	N = 31 取出植體 n (佔所有取出植體的百分比%)
英膜學縮 Baker 第三/四級	9 (29.0)
雙乳大小不同	4 (12.9)
大小調整	3 (9.7)
破裂	3 (9.7)
因植體破裂取出植體並保障兩側乳房大小相當	2 (6.5)
乳房高度不足	2 (6.5)
手術技巧相關併發症	2 (6.5)
乳房疼痛	1 (3.2)
英膜學縮 Baker 第二級	1 (3.2)
傷口癒合減慢	1 (3.2)
英膜撕裂	1 (3.2)
疑似植體破裂	1 (3.2)
植體凸出	1 (3.2)

MENTOR 的核心研究的其他臨床資料研究發現

以下為 Mentor 的 MemoryGel 核心研究中，結締組織疾病(CTD)診斷的臨床發現整理。CTD 徵候與症狀、癆症、授乳併發症、生殖併發症以及自殺。

結締組織疾病診斷

在 MemoryGel 核心研究期間，分別有 10 位初次隆乳者、4 位二次隆乳者、5 位初次乳房重建者以及 5 位二次乳房重建者通報經風濕科醫師新診斷出 CTD。共有 10 位初次隆乳者、11 項診斷：腕隧道症候群(5 年內)、纖維肌痛(3 件案例，2 件發生於 4 年內、1 件發生於 7 年內)、橋本氏甲狀腺炎(2 年內)、其他發炎性關節炎(5 年內)、類風溼性關節炎(2 件案例，2 年內、8 年內)、類肉瘤病(9 年內)、脊椎關節炎(7 年內)，以及紅斑性狼瘡(4 年內)。共有 4 位二次隆乳者、4 項診斷：纖維肌痛(3 年內)、類風溼性關節炎(3 年內)、硬皮症(9 年內)，以及未知類型的關節炎(5 年內)。共有 5 位初次乳房重建者、8 項診斷：纖維肌痛(1 年內)、雷諾氏症候群(2 件案例，5 年內、9 年內)、類風溼性關節炎(7 年內)、修格蘭氏症候群(3 件案例，2 件發生於 7 年內、1 件發生於 10 年內)，以及紅斑性狼瘡(10 年內)。共有 5 位二次乳房重建者、6 項診斷：慢性疲勞(9 年內)、纖維肌痛(1 年內)、其他結締組織疾病(3 年內)、其他發炎性關節炎(4 年內)、壞疽性膿皮炎(1 年內)，以及紅斑性狼瘡(9 年內)。由於並無未置放植體的類似條件女性作為對照組，因此不能斷定這些 CTD 診斷是由植體所引起。

結締組織疾病徵候與症狀

對年齡效應進行調整後，與接受義乳植體前相比，於類風溼症狀及理學檢查發現中觀察到以下個別徵候與症狀的統計顯著變化：在初次隆乳者中，心雜音減少；在二次隆乳手術者中，頸部/疼痛僵硬情形減少；在初次乳房重建者中，失眠、關節腫大和夜間盜汗情形均減少。二次乳房重建者中，則未發現

統計顯著的結果。在徵候/症狀類別方面，達到統計上顯著的結果包含初次隆乳者的心血管類別減少，以及初次乳房重建者的關節和 CNS 類別減少。

在 MemoryGel 核心研究的設計中，並沒有以未置放植體者作為對照組，且並未考量藥物和生活型態/運動等因子，亦即該研究並非用於評估因果關係。

因此，無法從 MemoryGel 核心研究推斷這些統計顯著的結果是否由義乳植體引起。然而，置放義乳植體後，這些症狀更為頻繁時，您的患者應可及時察覺。

部分患者通報在移除植體且未更換新植體後，症狀緩解。研究要求納入 Mentor 義乳植體核心研究的患者每年填寫問卷，內容包括數個潛在類風濕性或神經疾病症狀。研究在基準期和植入手術後在研究期間的每一次年度回診時，向患者收集有關這些症狀的資料。資料經過檢驗，以調查在 10 年間、長期使用植入裝置後，新的全身性症狀的通報率是否上升，若為植體導致這些全身性症狀，通報率應會上升。資料顯示，隨著使用植體的時間拉長，新發生疲累、失眠或關節疼痛的通報數並無穩定上升趨勢。

癌症

初次隆乳者中，3 位患者在 Mentor 的 MemoryGel 核心研究期間發生 4 件新診斷出乳癌。由於初次隆乳者已排除先前罹患乳癌者，因此該組別並無通報乳癌復發之案例。二次隆乳者中，2 位患者新診斷出乳癌。初次乳房重建者中，1 位患者新診斷出乳癌、4 位患者出現乳癌復發。二次乳房重建者中，2 位患者新診斷出乳癌、無人出現乳癌復發。

一件通報腦癌(二次隆乳者)，一件通報肺癌和骨癌(二次乳房重建者)，以及所有初次乳房重建患者中通報肺癌、淋巴瘤和肝癌各一件。此外，所有組別均無通報義乳植體相關的間變性大細胞淋巴瘤(BIA-ALCL)。

10 年期間，共有 25 件通報由癌症造成的死亡，除了 3 件以外，其他都發生在初次乳房重建組中。在初次隆乳組中，有一件由肺癌造成的死亡。在二次隆乳組中，有一件由腦瘤造成的死亡。在二次乳房重建組中，有一件由轉移性乳癌造成的死亡。在初次乳房重建組中，有一件通報因癌症死亡，一件「可能是癌症造成」，兩件因轉移性肝癌死亡，一件因肝癌死亡，10 件因轉移性乳癌死亡，五件因乳癌死亡，一件因癌症轉移至肝和腦而死亡，一件因癌症轉移至骨頭與腦而死亡。

授乳併發症

在 Mentor 的 MemoryGel 核心研究期間，15/83 位初次隆乳者接受置放義乳植體後，在嘗試授乳時遭遇授乳困難。2/11 位二次隆乳者接受置放義乳植體後，在嘗試授乳時遭遇授乳困難。8 位初次乳房重建(未接受乳房切除)者在術後嘗試授乳，且 1 位遭遇授乳困難，二次乳房重建者無人嘗試授乳。

生殖併發症

18 位初次隆乳者、3 位二次隆乳者、6 位初次乳房重建者通報流產。二次乳房重建組則無流

產之報告。

自殺

在 Mentor 的 MemoryGel 核心研究期間，在二次乳房重建組有一件通報自殺案例。

其他死亡

有 2 件通報死亡原因為其他原因：初次隆乳組通報一件因急性酒精中毒死亡，初次乳房重建組通報 1 件因肥厚型心肌症死亡。

在各次追蹤評量點第一次發生各項併發症的累積風險

下表 9 至 38 呈現在各次追蹤評量點第一次發生各項併發症的 Kaplan-Meier 估計累積風險發生率。估計風險發生率依組別呈現，時間點為 6 個月以及 1 年至 10 年的評量時間點。

表 9、第一次發生任何併發症(包括再度手術)的累積風險，排除植體破裂/無法確認的破裂

	初次隆乳	二次隆乳	初次乳房重建	二次乳房重建
6 個月	17.6% (14.6, 21.0)	24.8% (18.6, 32.7)	22.3% (17.7, 28.0)	21.7% (13.2, 34.4)
1 年	21.9% (18.7, 25.6)	31.0% (24.2, 39.3)	33.2% (27.7, 39.4)	36.7% (25.9, 50.2)
2 年	28.3% (24.7, 32.3)	36.6% (29.3, 45.0)	41.7% (35.8, 48.0)	46.7% (35.0, 60.0)
3 年	29.6% (26.0, 33.6)	42.2% (34.6, 50.7)	45.8% (39.8, 52.2)	48.3% (36.6, 61.6)
4 年	32.9% (29.2, 37.0)	47.1% (39.3, 55.6)	48.7% (42.7, 55.1)	50.0% (38.2, 63.2)
5 年	34.2% (30.4, 38.4)	49.9% (42.1, 58.4)	52.9% (46.8, 59.3)	55.0% (43.0, 67.8)
6 年	37.7% (33.8, 41.9)	51.4% (43.5, 59.8)	54.2% (48.1, 60.5)	55.0% (43.0, 67.8)
7 年	39.9% (35.9, 44.2)	55.8% (47.9, 64.1)	57.6% (51.5, 63.9)	60.2% (48.1, 72.6)
8 年	42.2% (38.1, 46.5)	57.3% (49.3, 65.5)	60.3% (54.2, 66.5)	67.1% (55.1, 78.6)
9 年	44.2% (40.1, 48.6)	59.5% (51.6, 67.7)	65.7% (59.7, 71.7)	70.6% (58.8, 81.6)
10 年	45.6% (41.4, 50.0)	62.0% (54.0, 70.1)	66.7% (60.7, 72.6)	74.4% (62.7, 84.8)

表 10、第一次發生任何再度手術的累積風險

	初次隆乳	二次隆乳	初次乳房重建	二次乳房重建
6 個月	7.4% (5.5, 10.0)	15.2% (10.3, 22.1)	11.2% (7.8, 15.8)	6.7% (2.6, 16.8)
1 年	11.4% (9.0, 14.4)	18.6% (13.2, 26.0)	20.0% (15.6, 25.5)	18.3% (10.6, 30.7)
2 年	14.1% (11.5, 17.3)	23.4% (17.4, 31.2)	27.4% (22.3, 33.4)	25.0% (15.9, 38.0)
3 年	16.5% (13.7, 19.9)	29.0% (22.4, 37.2)	28.7% (23.4, 34.7)	28.3% (18.7, 41.6)
4 年	17.7% (14.7, 21.1)	31.8% (24.9, 40.1)	31.7% (26.2, 37.9)	31.7% (21.5, 45.0)
5 年	18.8% (15.7, 22.3)	33.3% (26.2, 41.6)	35.5% (29.9, 41.9)	33.3% (23.0, 46.8)
6 年	20.1% (17.0, 23.7)	36.3% (29.0, 44.7)	35.5% (29.9, 41.9)	35.0% (24.5, 48.5)
7 年	20.9% (17.7, 24.6)	38.5% (31.1, 47.1)	38.6% (32.8, 45.1)	38.5% (27.5, 52.0)
8 年	21.5% (18.3, 25.3)	40.0% (32.5, 48.6)	40.4% (34.5, 46.9)	41.9% (30.6, 55.4)
9 年	23.4% (20.0, 27.2)	41.6% (34.0, 50.2)	45.5% (39.4, 52.1)	50.7% (38.7, 64.0)
10 年	25.5% (21.9, 29.5)	43.7% (35.8, 52.4)	49.0% (42.6, 55.7)	50.7% (38.7, 64.0)

表 11、第一次取出植體更換或未更換的累積風險

	初次隆乳	二次隆乳	初次乳房重建	二次乳房重建
6 個月	1.1% (0.5, 2.4)	2.1% (0.7, 6.3)	2.8% (1.3, 5.8)	3.3% (0.8, 12.7)
1 年	2.0% (1.1, 3.6)	4.8% (2.3, 9.9)	8.0% (5.2, 12.1)	8.3% (3.6, 18.9)
2 年	3.3% (2.1, 5.1)	8.3% (4.8, 14.1)	12.1% (8.6, 16.9)	11.7% (5.7, 22.9)
3 年	4.4% (3.0, 6.5)	11.8% (7.5, 18.3)	13.0% (9.3, 17.8)	13.3% (6.9, 24.9)
4 年	4.9% (3.4, 7.1)	14.6% (9.8, 21.5)	15.5% (11.5, 20.7)	18.3% (10.6, 30.7)
5 年	5.7% (4.0, 8.0)	16.0% (11.0, 23.1)	17.7% (13.4, 23.1)	20.0% (11.9, 32.5)
6 年	6.6% (4.8, 9.1)	17.5% (12.2, 24.8)	18.6% (14.2, 24.1)	23.4% (14.6, 36.3)
7 年	7.2% (5.3, 9.8)	19.8% (14.1, 27.3)	22.1% (17.3, 27.9)	26.8% (17.4, 40.0)
8 年	7.8% (5.9, 10.5)	21.3% (15.4, 29.0)	24.8% (19.8, 30.8)	28.5% (18.8, 41.8)
9 年	10.3% (8.0, 13.3)	22.1% (16.1, 29.9)	30.4% (24.9, 36.7)	35.7% (24.9, 49.3)
10 年	11.6% (9.1, 14.8)	24.1% (17.7, 32.3)	33.4% (27.6, 40.1)	37.8% (26.7, 51.7)

表 12、第一次發生雙乳大小不同的累積風險

	初次隆乳	二次隆乳	初次乳房重建	二次乳房重建
6 個月	0.7% (0.3, 1.9)	0.0%	3.6% (1.9, 6.9)	1.7% (0.2, 11.3)
1 年	0.7% (0.3, 1.9)	0.0%	5.3% (3.1, 8.9)	3.3% (0.8, 12.7)
2 年	0.7% (0.3, 1.9)	0.0%	5.7% (3.4, 9.5)	5.1% (1.7, 14.9)
3 年	0.7% (0.3, 1.9)	0.0%	6.2% (3.8, 10.1)	6.9% (2.6, 17.3)
4 年	0.7% (0.3, 1.9)	0.0%	6.7% (4.2, 10.7)	8.7% (3.7, 19.6)
5 年	0.7% (0.3, 1.9)	0.0%	6.7% (4.2, 10.7)	10.6% (4.9, 22.2)
6 年	0.9% (0.4, 2.2)	0.0%	7.2% (4.5, 11.4)	12.7% (6.2, 24.8)
7 年	0.9% (0.4, 2.2)	0.0%	7.2% (4.5, 11.4)	12.7% (6.2, 24.8)
8 年	0.9% (0.4, 2.2)	0.0%	8.9% (5.8, 13.5)	12.7% (6.2, 24.8)
9 年	0.9% (0.4, 2.2)	0.0%	9.5% (6.2, 14.2)	12.7% (6.2, 24.8)
10 年	0.9% (0.4, 2.2)	0.0%	9.5% (6.2, 14.2)	12.7% (6.2, 24.8)

表 13、第一次發生莢膜攣縮 Baker 第二級並手術介入的累積風險

	初次隆乳	二次隆乳	初次乳房重建	二次乳房重建
6 個月	0.2% (0.0, 1.3)	2.1% (0.7, 6.4)	1.2% (0.4, 3.7)	0.0%
1 年	0.9% (0.4, 2.2)	3.5% (1.5, 8.2)	1.6% (0.6, 4.3)	0.0%
2 年	1.1% (0.5, 2.4)	4.2% (1.9, 9.1)	2.5% (1.2, 5.6)	1.8% (0.3, 11.8)
3 年	1.1% (0.5, 2.4)	4.2% (1.9, 9.1)	3.0% (1.4, 6.2)	1.8% (0.3, 11.8)
4 年	1.1% (0.5, 2.4)	5.0% (2.4, 10.2)	3.0% (1.4, 6.2)	1.8% (0.3, 11.8)
5 年	1.3% (0.6, 2.7)	5.0% (2.4, 10.2)	3.0% (1.4, 6.2)	1.8% (0.3, 11.8)
6 年	1.5% (0.8, 3.0)	5.0% (2.4, 10.2)	3.0% (1.4, 6.2)	1.8% (0.3, 11.8)
7 年	1.5% (0.8, 3.0)	5.0% (2.4, 10.2)	3.0% (1.4, 6.2)	1.8% (0.3, 11.8)
8 年	1.9% (1.0, 3.6)	5.0% (2.4, 10.2)	3.6% (1.8, 7.0)	1.8% (0.3, 11.8)
9 年	2.2% (1.2, 3.9)	5.0% (2.4, 10.2)	3.6% (1.8, 7.0)	1.8% (0.3, 11.8)
10 年	2.4% (1.4, 4.3)	5.0% (2.4, 10.2)	4.2% (2.2, 8.0)	1.8% (0.3, 11.8)

表 14、第一次發生莢膜攣縮 Baker 第三級的累積風險

	初次隆乳	二次隆乳	初次乳房重建	二次乳房重建
6 個月	4.5% (3.1, 6.6)	9.8% (5.9, 15.9)	3.2% (1.6, 6.3)	1.7% (0.2, 11.3)
1 年	5.6% (4.0, 7.9)	15.3% (10.4, 22.4)	4.5% (2.5, 7.9)	8.4% (3.6, 19.1)
2 年	7.3% (5.4, 9.8)	17.5% (12.2, 24.8)	6.2% (3.8, 10.1)	11.9% (5.8, 23.3)
3 年	7.7% (5.7, 10.2)	18.2% (12.8, 25.6)	7.1% (4.5, 11.2)	15.4% (8.3, 27.5)
4 年	8.1% (6.1, 10.7)	19.0% (13.4, 26.4)	8.1% (5.2, 12.4)	17.2% (9.6, 29.6)
5 年	8.2% (6.2, 10.9)	21.3% (15.4, 29.0)	10.5% (7.2, 15.3)	19.0% (11.0, 31.7)
6 年	8.6% (6.6, 11.3)	21.3% (15.4, 29.0)	12.0% (8.4, 17.0)	19.0% (11.0, 31.7)
7 年	9.1% (6.9, 11.8)	22.1% (16.1, 29.9)	12.5% (8.8, 17.6)	23.1% (14.1, 36.5)
8 年	9.9% (7.7, 12.8)	22.1% (16.1, 29.9)	13.6% (9.7, 18.9)	27.3% (17.3, 41.3)
9 年	10.1% (7.9, 13.0)	22.9% (16.8, 30.8)	17.0% (12.5, 22.8)	29.5% (19.1, 43.9)
10 年	10.9% (8.5, 13.9)	24.0% (17.7, 32.2)	17.7% (13.1, 23.7)	32.8% (21.4, 47.9)

表 15、第一次發生莢膜攣縮 Baker 第三、四級的累積風險

	初次隆乳	二次隆乳	初次乳房重建	二次乳房重建
6 個月	4.5% (3.1, 6.6)	11.1% (7.0, 17.5)	3.6% (1.9, 6.9)	1.7% (0.2, 11.3)
1 年	5.8% (4.2, 8.1)	16.0% (11.0, 23.1)	5.3% (3.1, 9.0)	8.4% (3.6, 19.1)
2 年	7.8% (5.9, 10.4)	18.2% (12.8, 25.5)	7.0% (4.4, 11.1)	11.9% (5.8, 23.3)
3 年	8.2% (6.2, 10.9)	18.9% (13.4, 26.3)	8.4% (5.5, 12.8)	15.4% (8.3, 27.5)
4 年	8.8% (6.7, 11.5)	19.6% (14.0, 27.2)	9.4% (6.3, 13.9)	17.2% (9.6, 29.6)
5 年	9.0% (6.9, 11.7)	21.9% (16.0, 29.7)	12.3% (8.6, 17.3)	19.0% (11.0, 31.7)
6 年	9.6% (7.4, 12.4)	21.9% (16.0, 29.7)	13.7% (9.8, 19.0)	20.9% (12.4, 33.9)
7 年	10.0% (7.7, 12.9)	23.6% (17.4, 31.5)	14.2% (10.3, 19.6)	24.9% (15.6, 38.6)
8 年	10.8% (8.5, 13.8)	23.6% (17.4, 31.5)	16.4% (12.1, 22.0)	29.2% (18.9, 43.3)
9 年	11.3% (8.9, 14.4)	24.4% (18.1, 32.5)	19.7% (14.9, 25.8)	31.5% (20.7, 45.9)
10 年	12.1% (9.6, 15.2)	24.4% (18.1, 32.5)	20.5% (15.5, 26.7)	36.9% (25.0, 52.2)

表 16、第一次發生莢膜攣縮 Baker 第四級的累積風險

	初次隆乳	二次隆乳	初次乳房重建	二次乳房重建
6 個月	0.2% (0.0, 1.3)	3.5% (1.5, 8.2)	0.4% (0.1, 2.9)	0.0%
1 年	0.5% (0.2, 1.7)	4.9% (2.4, 10.0)	0.8% (0.2, 3.3)	0.0%
2 年	1.3% (0.6, 2.7)	5.6% (2.8, 10.8)	0.8% (0.2, 3.3)	0.0%
3 年	1.7% (0.9, 3.2)	6.3% (3.3, 11.8)	1.3% (0.4, 4.0)	1.8% (0.3, 12.0)
4 年	2.2% (1.3, 3.9)	7.1% (3.9, 12.8)	1.3% (0.4, 4.0)	1.8% (0.3, 12.0)
5 年	2.2% (1.3, 3.9)	7.1% (3.9, 12.8)	1.8% (0.7, 4.8)	1.8% (0.3, 12.0)
6 年	2.6% (1.6, 4.4)	7.1% (3.9, 12.8)	2.3% (1.0, 5.5)	3.8% (1.0, 14.2)
7 年	2.6% (1.6, 4.4)	7.9% (4.5, 13.9)	2.3% (1.0, 5.5)	5.8% (1.9, 17.1)
8 年	2.6% (1.6, 4.4)	7.9% (4.5, 13.9)	4.0% (2.0, 7.9)	5.8% (1.9, 17.1)
9 年	2.9% (1.8, 4.8)	7.9% (4.5, 13.9)	4.6% (2.4, 8.7)	8.1% (3.1, 20.4)
10 年	3.7% (2.3, 5.9)	7.9% (4.5, 13.9)	6.1% (3.4, 10.9)	10.7% (4.6, 24.0)

表 17、第一次發生乳房疼痛的累積風險

	初次隆乳	二次隆乳	初次乳房重建	二次乳房重建
6 個月	1.1% (0.5, 2.4)	0.7% (0.1, 4.9)	1.2% (0.4, 3.7)	1.7% (0.2, 11.3)
1 年	1.1% (0.5, 2.4)	0.7% (0.1, 4.9)	2.5% (1.1, 5.4)	3.4% (0.9, 12.9)
2 年	1.6% (0.9, 3.1)	1.4% (0.4, 5.5)	2.9% (1.4, 6.1)	3.4% (0.9, 12.9)
3 年	1.6% (0.9, 3.1)	1.4% (0.4, 5.5)	3.4% (1.7, 6.7)	5.2% (1.7, 15.2)
4 年	1.8% (1.0, 3.4)	1.4% (0.4, 5.5)	3.4% (1.7, 6.7)	5.2% (1.7, 15.2)
5 年	2.0% (1.1, 3.6)	1.4% (0.4, 5.5)	3.4% (1.7, 6.7)	5.2% (1.7, 15.2)
6 年	2.0% (1.1, 3.6)	1.4% (0.4, 5.5)	3.4% (1.7, 6.7)	5.2% (1.7, 15.2)
7 年	2.4% (1.4, 4.2)	3.2% (1.2, 8.2)	3.9% (2.1, 7.5)	5.2% (1.7, 15.2)
8 年	2.7% (1.6, 4.5)	3.2% (1.2, 8.2)	4.5% (2.4, 8.3)	5.2% (1.7, 15.2)
9 年	2.9% (1.8, 4.8)	3.2% (1.2, 8.2)	4.5% (2.4, 8.3)	5.2% (1.7, 15.2)
10 年	2.9% (1.8, 4.8)	3.2% (1.2, 8.2)	5.2% (2.9, 9.2)	5.2% (1.7, 15.2)

表 18、第一次發生乳房感覺改變的累積風險

	初次隆乳	二次隆乳	初次乳房重建	二次乳房重建
6 個月	1.4% (0.7, 2.9)	1.4% (0.4, 5.4)	0.0%	0.0%
1 年	2.0% (1.1, 3.6)	1.4% (0.4, 5.4)	0.4% (0.1, 2.9)	0.0%
2 年	2.2% (1.2, 3.8)	2.1% (0.7, 6.4)	0.4% (0.1, 2.9)	0.0%
3 年	2.4% (1.4, 4.1)	2.1% (0.7, 6.4)	0.4% (0.1, 2.9)	0.0%
4 年	2.8% (1.7, 4.5)	2.1% (0.7, 6.4)	0.4% (0.1, 2.9)	0.0%
5 年	2.8% (1.7, 4.5)	2.1% (0.7, 6.4)	0.4% (0.1, 2.9)	0.0%
6 年	2.8% (1.7, 4.5)	2.1% (0.7, 6.4)	0.4% (0.1, 2.9)	0.0%
7 年	2.8% (1.7, 4.5)	2.1% (0.7, 6.4)	0.4% (0.1, 2.9)	0.0%
8 年	2.8% (1.7, 4.5)	2.1% (0.7, 6.4)	0.4% (0.1, 2.9)	0.0%
9 年	3.0% (1.8, 4.8)	2.1% (0.7, 6.4)	0.4% (0.1, 2.9)	0.0%
10 年	3.0% (1.8, 4.8)	2.1% (0.7, 6.4)	0.4% (0.1, 2.9)	0.0%

表 19、第一次發生鈣化的累積風險

	初次隆乳	二次隆乳	初次乳房重建	二次乳房重建
6 個月	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%
1 年	0.0%	0.7% (0.1, 4.9)	0.0%	0.0%
2 年	0.0%	0.7% (0.1, 4.9)	0.0%	0.0%
3 年	0.0%	0.7% (0.1, 4.9)	0.0%	0.0%
4 年	0.0%	0.7% (0.1, 4.9)	0.0%	0.0%
5 年	0.0%	1.5% (0.4, 6.0)	0.0%	0.0%
6 年	0.0%	1.5% (0.4, 6.0)	0.0%	0.0%
7 年	0.2% (0.0, 1.5)	1.5% (0.4, 6.0)	0.0%	0.0%
8 年	0.2% (0.0, 1.5)	1.5% (0.4, 6.0)	0.0%	0.0%
9 年	0.2% (0.0, 1.5)	1.5% (0.4, 6.0)	0.0%	0.0%
10 年	0.2% (0.0, 1.5)	1.5% (0.4, 6.0)	0.0%	0.0%

9.
器
物

表 20、第一次發生傷口癒合減慢的累積風險

	初次隆乳	二次隆乳	初次乳房重建	二次乳房重建
6 個月	0.2% (0.0, 1.3)	2.1% (0.7, 6.3)	0.4% (0.1, 2.8)	1.7% (0.2, 11.3)
1 年	0.2% (0.0, 1.3)	2.1% (0.7, 6.3)	0.4% (0.1, 2.8)	1.7% (0.2, 11.3)
2 年	0.2% (0.0, 1.3)	2.1% (0.7, 6.3)	0.4% (0.1, 2.8)	1.7% (0.2, 11.3)
3 年	0.2% (0.0, 1.3)	2.1% (0.7, 6.3)	0.4% (0.1, 2.8)	1.7% (0.2, 11.3)
4 年	0.2% (0.0, 1.3)	2.1% (0.7, 6.3)	0.4% (0.1, 2.8)	1.7% (0.2, 11.3)
5 年	0.2% (0.0, 1.3)	2.1% (0.7, 6.3)	0.4% (0.1, 2.8)	1.7% (0.2, 11.3)
6 年	0.2% (0.0, 1.3)	2.1% (0.7, 6.3)	0.4% (0.1, 2.8)	1.7% (0.2, 11.3)
7 年	0.2% (0.0, 1.3)	2.1% (0.7, 6.3)	0.4% (0.1, 2.8)	1.7% (0.2, 11.3)
8 年	0.2% (0.0, 1.3)	2.1% (0.7, 6.3)	0.4% (0.1, 2.8)	1.7% (0.2, 11.3)
9 年	0.2% (0.0, 1.3)	2.1% (0.7, 6.3)	0.4% (0.1, 2.8)	1.7% (0.2, 11.3)
10 年	0.2% (0.0, 1.3)	2.1% (0.7, 6.3)	0.4% (0.1, 2.8)	1.7% (0.2, 11.3)

表 21、第一次發生植體凸出的累積風險

	初次隆乳	二次隆乳	初次乳房重建	二次乳房重建
6 個月	0.0%	0.7% (0.1, 4.8)	0.8% (0.2, 3.2)	1.7% (0.2, 11.3)
1 年	0.0%	1.4% (0.4, 5.5)	1.2% (0.4, 3.7)	1.7% (0.2, 11.3)
2 年	0.0%	1.4% (0.4, 5.5)	1.2% (0.4, 3.7)	1.7% (0.2, 11.3)
3 年	0.0%	1.4% (0.4, 5.5)	1.2% (0.4, 3.7)	1.7% (0.2, 11.3)
4 年	0.0%	1.4% (0.4, 5.5)	1.2% (0.4, 3.7)	1.7% (0.2, 11.3)
5 年	0.0%	1.4% (0.4, 5.5)	1.2% (0.4, 3.7)	1.7% (0.2, 11.3)
6 年	0.0%	1.4% (0.4, 5.5)	1.2% (0.4, 3.7)	1.7% (0.2, 11.3)
7 年	0.0%	1.4% (0.4, 5.5)	1.2% (0.4, 3.7)	1.7% (0.2, 11.3)
8 年	0.0%	1.4% (0.4, 5.5)	1.2% (0.4, 3.7)	1.7% (0.2, 11.3)
9 年	0.0%	1.4% (0.4, 5.5)	1.2% (0.4, 3.7)	1.7% (0.2, 11.3)
10 年	0.0%	1.4% (0.4, 5.5)	1.2% (0.4, 3.7)	1.7% (0.2, 11.3)

表 22、第一次發生肉芽腫的累積風險

	初次隆乳	二次隆乳	初次乳房重建	二次乳房重建
6 個月	0.0%	0.0%	0.0%	1.7% (0.2, 11.3)
1 年	0.0%	0.0%	0.0%	1.7% (0.2, 11.3)
2 年	0.0%	0.0%	0.0%	1.7% (0.2, 11.3)
3 年	0.0%	0.8% (0.1, 5.3)	0.0%	1.7% (0.2, 11.3)
4 年	0.0%	0.8% (0.1, 5.3)	0.0%	1.7% (0.2, 11.3)
5 年	0.0%	0.8% (0.1, 5.3)	0.0%	1.7% (0.2, 11.3)
6 年	0.0%	0.8% (0.1, 5.3)	0.0%	1.7% (0.2, 11.3)
7 年	0.2% (0.0, 1.5)	0.8% (0.1, 5.3)	0.0%	1.7% (0.2, 11.3)
8 年	0.2% (0.0, 1.5)	0.8% (0.1, 5.3)	0.0%	1.7% (0.2, 11.3)
9 年	0.2% (0.0, 1.5)	0.8% (0.1, 5.3)	0.0%	1.7% (0.2, 11.3)
10 年	0.2% (0.0, 1.5)	0.8% (0.1, 5.3)	0.0%	1.7% (0.2, 11.3)

表 23、第一次發生血腫的累積風險

	初次隆乳	二次隆乳	初次乳房重建	二次乳房重建
6 個月	0.9% (0.4, 2.2)	2.8% (1.1, 7.2)	0.4% (0.1, 2.8)	1.7% (0.2, 11.3)
1 年	0.9% (0.4, 2.2)	2.8% (1.1, 7.2)	0.4% (0.1, 2.8)	1.7% (0.2, 11.3)
2 年	1.1% (0.5, 2.4)	2.8% (1.1, 7.2)	0.9% (0.2, 3.4)	1.7% (0.2, 11.3)
3 年	1.1% (0.5, 2.4)	2.8% (1.1, 7.2)	0.9% (0.2, 3.4)	1.7% (0.2, 11.3)
4 年	1.1% (0.5, 2.4)	2.8% (1.1, 7.2)	0.9% (0.2, 3.4)	1.7% (0.2, 11.3)
5 年	1.1% (0.5, 2.4)	2.8% (1.1, 7.2)	0.9% (0.2, 3.4)	1.7% (0.2, 11.3)
6 年	1.1% (0.5, 2.4)	2.8% (1.1, 7.2)	0.9% (0.2, 3.4)	1.7% (0.2, 11.3)
7 年	1.1% (0.5, 2.4)	2.8% (1.1, 7.2)	0.9% (0.2, 3.4)	1.7% (0.2, 11.3)
8 年	1.1% (0.5, 2.4)	2.8% (1.1, 7.2)	0.9% (0.2, 3.4)	1.7% (0.2, 11.3)
9 年	1.1% (0.5, 2.4)	2.8% (1.1, 7.2)	0.9% (0.2, 3.4)	1.7% (0.2, 11.3)
10 年	1.1% (0.5, 2.4)	2.8% (1.1, 7.2)	0.9% (0.2, 3.4)	1.7% (0.2, 11.3)

表 24、第一次發生疤痕腫大的累積風險

	初次隆乳	二次隆乳	初次乳房重建	二次乳房重建
6 個月	1.1% (0.5, 2.4)	2.8% (1.1, 7.3)	2.0% (0.9, 4.8)	0.0%
1 年	1.6% (0.9, 3.1)	3.5% (1.5, 8.2)	2.9% (1.4, 5.9)	0.0%
2 年	2.6% (1.5, 4.3)	4.2% (1.9, 9.1)	2.9% (1.4, 5.9)	0.0%
3 年	2.6% (1.5, 4.3)	4.2% (1.9, 9.1)	2.9% (1.4, 5.9)	0.0%
4 年	2.6% (1.5, 4.3)	4.2% (1.9, 9.1)	2.9% (1.4, 5.9)	0.0%
5 年	2.6% (1.5, 4.3)	4.2% (1.9, 9.1)	2.9% (1.4, 5.9)	0.0%
6 年	2.8% (1.7, 4.6)	4.2% (1.9, 9.1)	2.9% (1.4, 5.9)	0.0%
7 年	2.8% (1.7, 4.6)	4.2% (1.9, 9.1)	2.9% (1.4, 5.9)	0.0%
8 年	2.8% (1.7, 4.6)	4.2% (1.9, 9.1)	2.9% (1.4, 5.9)	0.0%
9 年	3.0% (1.9, 4.9)	4.2% (1.9, 9.1)	2.9% (1.4, 5.9)	0.0%
10 年	3.0% (1.9, 4.9)	4.2% (1.9, 9.1)	2.9% (1.4, 5.9)	0.0%

表 25、第一次發生植體位置不當/移位的累積風險

	初次隆乳	二次隆乳	初次乳房重建	二次乳房重建
6 個月	0.0%	1.4% (0.4, 5.4)	0.8% (0.2, 3.2)	3.3% (0.8, 12.7)
1 年	0.2% (0.0, 1.3)	1.4% (0.4, 5.4)	1.7% (0.6, 4.4)	5.0% (1.6, 14.7)
2 年	0.4% (0.1, 1.5)	1.4% (0.4, 5.4)	1.7% (0.6, 4.4)	6.7% (2.6, 16.9)
3 年	0.4% (0.1, 1.5)	1.4% (0.4, 5.4)	1.7% (0.6, 4.4)	6.7% (2.6, 16.9)
4 年	0.4% (0.1, 1.5)	1.4% (0.4, 5.4)	1.7% (0.6, 4.4)	6.7% (2.6, 16.9)
5 年	0.4% (0.1, 1.5)	1.4% (0.4, 5.4)	1.7% (0.6, 4.4)	6.7% (2.6, 16.9)
6 年	0.8% (0.3, 2.0)	1.4% (0.4, 5.4)	1.7% (0.6, 4.4)	6.7% (2.6, 16.9)
7 年	0.8% (0.3, 2.0)	1.4% (0.4, 5.4)	1.7% (0.6, 4.4)	6.7% (2.6, 16.9)
8 年	0.8% (0.3, 2.0)	2.3% (0.7, 7.0)	1.7% (0.6, 4.4)	6.7% (2.6, 16.9)
9 年	0.8% (0.3, 2.0)	2.3% (0.7, 7.0)	2.3% (1.0, 5.5)	6.7% (2.6, 16.9)
10 年	1.0% (0.4, 2.5)	2.3% (0.7, 7.0)	2.3% (1.0, 5.5)	6.7% (2.6, 16.9)

表 26、初期 MRI 組第一次發生植體破裂的累積風險

	初次隆乳	二次隆乳	初次乳房重建	二次乳房重建
1 年*	0.0%	0.0%	0.8% (0.1, 5.7)	0.0%
2 年*	0.0%	2.0% (0.3, 13.1)	0.8% (0.1, 5.7)	0.0%
4 年*	1.3% (0.3, 5.2)	4.2% (1.1, 16.0)	4.7% (2.0, 10.9)	0.0%
6 年*	3.7% (1.5, 8.6)	9.4% (3.6, 23.4)	6.9% (3.3, 14.0)	4.6% (0.7, 28.1)
8 年*	10.3% (6.0, 17.6)	12.3% (5.2, 27.2)	14.8% (8.8, 24.3)	15.8% (5.3, 41.6)
10 年*	24.2% (17.0, 33.9)	23.7% (12.3, 42.8)	32.7% (23.2, 44.8)	38.8% (19.1, 67.9)

*在各個評估時間點進行 MRI 的患者。在植入後 1、2、4、6、8 和 10 年後，收集 MRI 檢查資料。

表 27、附加 MRI 組第一次發生植體破裂的累積風險

	初次隆乳	二次隆乳	初次乳房重建	二次乳房重建
6 年*	1.2% (0.3, 4.5)	2.4% (0.3, 15.7)	16.1% (8.7, 28.6)	5.6% (0.8, 33.4)
8 年*	8.9% (5.3, 14.5)	7.5% (2.5, 21.6)	20.2% (11.7, 33.5)	11.9% (3.1, 39.8)
10 年*	21.4% (15.3, 29.5)	7.5% (2.5, 21.6)	36.1% (24.3, 51.4)	43.9% (22.3, 73.5)

*在各個評估時間點進行 MRI 的患者。在植入後 6、8 和 10 年後，收集 MRI 檢查資料。

表 28、第一次發生感染的累積風險

	初次隆乳	二次隆乳	初次乳房重建	二次乳房重建
6 個月	0.7% (0.3, 1.9)	0.0%	3.6% (1.9, 6.8)	0.0%
1 年	0.7% (0.3, 1.9)	0.0%	4.0% (2.2, 7.3)	0.0%
2 年	0.7% (0.3, 1.9)	0.7% (0.1, 5.0)	4.8% (2.8, 8.4)	0.0%
3 年	0.7% (0.3, 1.9)	0.7% (0.1, 5.0)	5.3% (3.1, 9.0)	0.0%
4 年	0.7% (0.3, 1.9)	0.7% (0.1, 5.0)	5.3% (3.1, 9.0)	0.0%
5 年	0.7% (0.3, 1.9)	0.7% (0.1, 5.0)	5.3% (3.1, 9.0)	0.0%
6 年	0.7% (0.3, 1.9)	0.7% (0.1, 5.0)	5.8% (3.5, 9.6)	0.0%
7 年	0.7% (0.3, 1.9)	0.7% (0.1, 5.0)	5.8% (3.5, 9.6)	0.0%
8 年	0.7% (0.3, 1.9)	0.7% (0.1, 5.0)	5.8% (3.5, 9.6)	0.0%
9 年	0.7% (0.3, 1.9)	0.7% (0.1, 5.0)	5.8% (3.5, 9.6)	0.0%
10 年	0.7% (0.3, 1.9)	0.7% (0.1, 5.0)	5.8% (3.5, 9.6)	0.0%

表 29、第一次發生授乳困難的累積風險

	初次隆乳	二次隆乳	初次乳房重建	二次乳房重建
6 個月	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%
1 年	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%
2 年	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%
3 年	0.4% (0.1, 1.5)	0.0%	0.0%	0.0%
4 年	0.4% (0.1, 1.5)	0.8% (0.1, 5.5)	0.0%	0.0%
5 年	1.0% (0.4, 2.3)	0.8% (0.1, 5.5)	0.5% (0.1, 3.5)	0.0%
6 年	1.4% (0.7, 2.8)	0.8% (0.1, 5.5)	0.5% (0.1, 3.5)	0.0%
7 年	1.4% (0.7, 2.8)	0.8% (0.1, 5.5)	0.5% (0.1, 3.5)	0.0%
8 年	1.4% (0.7, 2.8)	0.8% (0.1, 5.5)	0.5% (0.1, 3.5)	0.0%
9 年	1.6% (0.8, 3.2)	0.8% (0.1, 5.5)	0.5% (0.1, 3.5)	0.0%
10 年	1.6% (0.8, 3.2)	0.8% (0.1, 5.5)	0.5% (0.1, 3.5)	0.0%

表 30、第一次發生淋巴腺病變的累積風險

	初次隆乳	二次隆乳	初次乳房重建	二次乳房重建
6 個月	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%
1 年	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%
2 年	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%
3 年	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%
4 年	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%
5 年	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%
6 年	0.0%	0.0%	0.5% (0.1, 3.6)	0.0%
7 年	0.0%	0.0%	0.5% (0.1, 3.6)	0.0%
8 年	0.0%	0.0%	0.5% (0.1, 3.6)	0.0%
9 年	0.2% (0.0, 1.7)	0.0%	1.1% (0.3, 4.3)	0.0%
10 年	0.2% (0.0, 1.7)	0.0%	1.1% (0.3, 4.3)	0.0%

表 31、第一次發生壞死的累積風險

	初次隆乳	二次隆乳	初次乳房重建	二次乳房重建
6 個月	0.0%	0.0%	0.4% (0.1, 2.8)	0.0%
1 年	0.0%	0.0%	0.4% (0.1, 2.8)	0.0%
2 年	0.0%	0.0%	0.4% (0.1, 2.8)	0.0%
3 年	0.2% (0.0, 1.3)	0.0%	0.9% (0.2, 3.5)	0.0%
4 年	0.2% (0.0, 1.3)	0.0%	0.9% (0.2, 3.5)	0.0%
5 年	0.2% (0.0, 1.3)	0.0%	0.9% (0.2, 3.5)	0.0%
6 年	0.2% (0.0, 1.3)	0.0%	0.9% (0.2, 3.5)	0.0%
7 年	0.2% (0.0, 1.3)	0.0%	0.9% (0.2, 3.5)	0.0%
8 年	0.2% (0.0, 1.3)	0.0%	0.9% (0.2, 3.5)	0.0%
9 年	0.2% (0.0, 1.3)	0.0%	0.9% (0.2, 3.5)	0.0%
10 年	0.2% (0.0, 1.3)	0.0%	0.9% (0.2, 3.5)	0.0%

表 32、第一次發生新診斷乳癌的累積風險

	初次隆乳	二次隆乳	初次乳房重建	二次乳房重建
6 個月	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%
1 年	0.0%	0.0%	0.0%	1.7% (0.2, 11.4)
2 年	0.0%	0.0%	0.0%	1.7% (0.2, 11.4)
3 年	0.0%	0.0%	0.5% (0.1, 3.3)	1.7% (0.2, 11.4)
4 年	0.0%	0.0%	0.5% (0.1, 3.3)	1.7% (0.2, 11.4)
5 年	0.0%	0.8% (0.1, 5.7)	0.5% (0.1, 3.3)	1.7% (0.2, 11.4)
6 年	0.0%	1.7% (0.4, 6.5)	0.5% (0.1, 3.3)	1.7% (0.2, 11.4)
7 年	0.2% (0.0, 1.5)	1.7% (0.4, 6.5)	0.5% (0.1, 3.3)	1.7% (0.2, 11.4)
8 年	0.4% (0.1, 1.7)	1.7% (0.4, 6.5)	0.5% (0.1, 3.3)	3.9% (1.0, 15.0)
9 年	0.4% (0.1, 1.7)	1.7% (0.4, 6.5)	0.5% (0.1, 3.3)	3.9% (1.0, 15.0)
10 年	0.7% (0.2, 2.1)	1.7% (0.4, 6.5)	0.5% (0.1, 3.3)	3.9% (1.0, 15.0)

表 33、第一次發生新診斷類風濕性疾病的累積風險

	初次隆乳	二次隆乳	初次乳房重建	二次乳房重建
6 個月	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%
1 年	0.0%	0.0%	0.4% (0.1, 2.9)	3.4% (0.9, 12.9)
2 年	0.7% (0.3, 2.0)	0.0%	0.4% (0.1, 2.9)	3.4% (0.9, 12.9)
3 年	0.9% (0.4, 2.2)	1.5% (0.4, 6.0)	0.4% (0.1, 2.9)	3.4% (0.9, 12.9)
4 年	1.3% (0.6, 2.8)	1.5% (0.4, 6.0)	0.4% (0.1, 2.9)	3.4% (0.9, 12.9)
5 年	1.5% (0.8, 3.0)	2.3% (0.8, 7.1)	0.9% (0.2, 3.7)	3.4% (0.9, 12.9)
6 年	1.5% (0.8, 3.0)	2.3% (0.8, 7.1)	0.9% (0.2, 3.7)	3.4% (0.9, 12.9)
7 年	1.9% (1.1, 3.6)	2.3% (0.8, 7.1)	2.0% (0.8, 5.3)	3.4% (0.9, 12.9)
8 年	2.2% (1.2, 3.9)	2.3% (0.8, 7.1)	2.0% (0.8, 5.3)	3.4% (0.9, 12.9)
9 年	2.4% (1.4, 4.2)	3.3% (1.3, 8.6)	2.7% (1.1, 6.3)	3.4% (0.9, 12.9)
10 年	2.4% (1.4, 4.2)	4.4% (1.8, 10.3)	2.7% (1.1, 6.3)	3.4% (0.9, 12.9)

表 34、第一次發生乳頭感覺改變的累積風險

	初次隆乳	二次隆乳	初次乳房重建	二次乳房重建
6 個月	4.0% (2.6, 6.0)	3.5% (1.5, 8.1)	0.4% (0.1, 2.8)	0.0%
1 年	5.4% (3.8, 7.7)	4.9% (2.4, 9.9)	0.4% (0.1, 2.8)	0.0%
2 年	6.4% (4.6, 8.8)	6.3% (3.3, 11.7)	0.4% (0.1, 2.8)	0.0%
3 年	6.8% (4.9, 9.2)	7.0% (3.8, 12.7)	0.9% (0.2, 3.5)	0.0%
4 年	6.9% (5.1, 9.4)	7.0% (3.8, 12.7)	0.9% (0.2, 3.5)	0.0%
5 年	6.9% (5.1, 9.4)	7.9% (4.4, 13.7)	0.9% (0.2, 3.5)	0.0%
6 年	6.9% (5.1, 9.4)	7.9% (4.4, 13.7)	0.9% (0.2, 3.5)	0.0%
7 年	6.9% (5.1, 9.4)	7.9% (4.4, 13.7)	0.9% (0.2, 3.5)	0.0%
8 年	6.9% (5.1, 9.4)	7.9% (4.4, 13.7)	0.9% (0.2, 3.5)	0.0%
9 年	6.9% (5.1, 9.4)	7.9% (4.4, 13.7)	0.9% (0.2, 3.5)	0.0%
10 年	7.5% (5.6, 10.2)	7.9% (4.4, 13.7)	0.9% (0.2, 3.5)	0.0%

表 35、第一次發生乳房下垂的累積風險

	初次隆乳	二次隆乳	初次乳房重建	二次乳房重建
6 個月	0.4% (0.1, 1.4)	0.0%	0.0%	1.7% (0.2, 11.3)
1 年	0.4% (0.1, 1.4)	0.0%	0.4% (0.1, 3.0)	3.3% (0.8, 12.7)
2 年	0.9% (0.4, 2.2)	0.7% (0.1, 5.0)	0.9% (0.2, 3.4)	3.3% (0.8, 12.7)
3 年	1.1% (0.5, 2.5)	0.7% (0.1, 5.0)	1.8% (0.7, 4.8)	3.3% (0.8, 12.7)
4 年	1.7% (0.9, 3.2)	0.7% (0.1, 5.0)	1.8% (0.7, 4.8)	3.3% (0.8, 12.7)
5 年	1.7% (0.9, 3.2)	0.7% (0.1, 5.0)	2.3% (1.0, 5.5)	3.3% (0.8, 12.7)
6 年	2.3% (1.3, 4.0)	1.6% (0.4, 6.2)	2.3% (1.0, 5.5)	3.3% (0.8, 12.7)
7 年	2.7% (1.6, 4.5)	1.6% (0.4, 6.2)	2.3% (1.0, 5.5)	5.5% (1.8, 16.2)
8 年	3.8% (2.4, 5.9)	1.6% (0.4, 6.2)	2.9% (1.3, 6.4)	5.5% (1.8, 16.2)
9 年	4.1% (2.6, 6.2)	1.6% (0.4, 6.2)	4.8% (2.5, 9.1)	5.5% (1.8, 16.2)
10 年	4.1% (2.6, 6.2)	1.6% (0.4, 6.2)	4.8% (2.5, 9.1)	5.5% (1.8, 16.2)

表 36、第一次發生血清腫的累積風險

	初次隆乳	二次隆乳	初次乳房重建	二次乳房重建
6 個月	0.0%	2.1% (0.7, 6.3)	0.4% (0.1, 2.8)	0.0%
1 年	0.0%	2.1% (0.7, 6.3)	0.4% (0.1, 2.8)	0.0%
2 年	0.2% (0.0, 1.3)	2.1% (0.7, 6.3)	0.4% (0.1, 2.8)	0.0%
3 年	0.2% (0.0, 1.3)	2.1% (0.7, 6.3)	0.4% (0.1, 2.8)	0.0%
4 年	0.2% (0.0, 1.3)	2.1% (0.7, 6.3)	0.4% (0.1, 2.8)	0.0%
5 年	0.2% (0.0, 1.3)	2.1% (0.7, 6.3)	0.4% (0.1, 2.8)	0.0%
6 年	0.2% (0.0, 1.3)	2.1% (0.7, 6.3)	0.4% (0.1, 2.8)	0.0%
7 年	0.2% (0.0, 1.3)	2.1% (0.7, 6.3)	0.4% (0.1, 2.8)	0.0%
8 年	0.2% (0.0, 1.3)	2.1% (0.7, 6.3)	0.4% (0.1, 2.8)	0.0%
9 年	0.2% (0.0, 1.3)	2.1% (0.7, 6.3)	0.4% (0.1, 2.8)	0.0%
10 年	0.2% (0.0, 1.3)	2.1% (0.7, 6.3)	0.4% (0.1, 2.8)	0.0%

表 37、第一次發生皺褶的累積風險

	初次隆乳	二次隆乳	初次乳房重建	二次乳房重建
6 個月	0.4% (0.1, 1.4)	1.4% (0.4, 5.5)	1.6% (0.6, 4.3)	3.3% (0.8, 12.7)
1 年	0.4% (0.1, 1.4)	2.1% (0.7, 6.4)	2.0% (0.9, 4.8)	3.3% (0.8, 12.7)
2 年	0.7% (0.3, 1.9)	2.1% (0.7, 6.4)	2.0% (0.9, 4.8)	5.1% (1.7, 15.0)
3 年	0.7% (0.3, 1.9)	2.1% (0.7, 6.4)	2.5% (1.1, 5.5)	5.1% (1.7, 15.0)
4 年	0.7% (0.3, 1.9)	2.9% (1.1, 7.6)	3.0% (1.4, 6.2)	5.1% (1.7, 15.0)
5 年	0.9% (0.4, 2.2)	2.9% (1.1, 7.6)	3.5% (1.8, 6.9)	7.0% (2.7, 17.7)
6 年	1.1% (0.5, 2.5)	2.9% (1.1, 7.6)	3.5% (1.8, 6.9)	7.0% (2.7, 17.7)
7 年	1.1% (0.5, 2.5)	2.9% (1.1, 7.6)	3.5% (1.8, 6.9)	7.0% (2.7, 17.7)
8 年	1.3% (0.6, 2.8)	2.9% (1.1, 7.6)	3.5% (1.8, 6.9)	7.0% (2.7, 17.7)
9 年	1.3% (0.6, 2.8)	2.9% (1.1, 7.6)	3.5% (1.8, 6.9)	7.0% (2.7, 17.7)
10 年	1.3% (0.6, 2.8)	2.9% (1.1, 7.6)	3.5% (1.8, 6.9)	7.0% (2.7, 17.7)

表 38、第一次發生其他併發症的累積風險

	初次隆乳	二次隆乳	初次乳房重建	二次乳房重建
6 個月	2.4% (1.4, 4.0)	3.5% (1.5, 8.2)	4.8% (2.8, 8.3)	5.0% (1.6, 14.7)
1 年	3.8% (2.5, 5.8)	4.9% (2.4, 10.0)	7.8% (5.0, 12.0)	10.0% (4.6, 20.9)
2 年	6.0% (4.3, 8.4)	6.3% (3.3, 11.8)	13.5% (9.8, 18.6)	16.8% (9.4, 29.0)
3 年	7.4% (5.5, 9.9)	10.0% (6.1, 16.4)	14.9% (10.9, 20.2)	16.8% (9.4, 29.0)
4 年	9.7% (7.5, 12.5)	11.6% (7.3, 18.3)	17.8% (13.4, 23.4)	16.8% (9.4, 29.0)
5 年	10.5% (8.1, 13.4)	12.4% (7.9, 19.3)	21.1% (16.3, 27.1)	18.7% (10.8, 31.2)
6 年	12.4% (9.9, 15.6)	12.4% (7.9, 19.3)	22.6% (17.6, 28.7)	20.7% (12.3, 33.6)
7 年	13.1% (10.5, 16.3)	14.2% (9.3, 21.4)	23.6% (18.6, 29.8)	22.7% (13.8, 36.0)
8 年	13.7% (11.1, 17.0)	15.1% (10.0, 22.4)	25.2% (20.0, 31.6)	22.7% (13.8, 36.0)
9 年	14.7% (11.9, 18.1)	16.9% (11.4, 24.6)	28.1% (22.5, 34.6)	24.9% (15.5, 38.6)
10 年	15.2% (12.4, 18.7)	19.0% (13.1, 27.1)	29.3% (23.6, 36.0)	27.8% (17.5, 42.3)

Cox 迴歸分析

進行 Cox 迴歸分析，以檢驗特定患者、裝置和手術特性是否為與發生併發症或再度手術相關的風險因子。分析的變項包括年齡、種族、吸菸狀態、手術方式、手術置放狀況、切口尺寸、置放空間使用的沖洗液、植體表面類型、植體尺寸，以及組織擴張器使用方式(僅適用初次乳房重建組)。除了種族和組織擴張器使用方式以外，其他所有變項都對至少一個組別的患者發生一項或多項併發症/再度手術有統計上顯著的效果。表 39 呈現 Cox 迴歸分析的統計顯著結果與解釋。

表 39：10 年 Cox 迴歸分析統計顯著結果

併發症	組別	研究發現	意見/潛在解釋
破裂	初次乳房重建	切口尺寸較大與破裂風險較低有關	透過較大的切口放置植體，可能與置入時對外殼造成較低的應力有關。醫師仿單加註關於避免於置入時損害植體的相關說明：「手術切口長度應按義乳植體的樣式、尺寸和外形作調整，切口將比一般鹽水膠乳的切口更長。減少置放義乳植體時產生應力的可能性。」研究發現與此建議一致。
學縮第三/四級	初次隆乳	相較於肌肉下置放，乳腺下置放與較高的風險有關	在某些已發表的研究中，肌肉下置放與較低的學縮發生率有關，儘管目前仍不清楚造成此效果的精確作用機轉。
學縮第三/四級	初次隆乳	相較於光滑表面植體，花紋表面的植體與較低的風險有關	開發具花紋表面的義乳植體，原本就是為了減少發生莢膜學縮，因此這項發現並不令人意外。但值得注意的是，本核心研究較早期的 Cox 迴歸分析並不一定每次都通報在隆乳患者中有這項發現，此效果也未在各組別均持續觀察到。
學縮第三/四級	初次隆乳	相較於僅含生理食鹽水的沖洗液，僅含類固醇的沖洗液與較高風險有關	亞臨床感染可能為造成莢膜學縮的潛在顯著風險因子；使用類固醇可能降低免疫系統對造成此類亞臨床感染的細菌產生有效反應的能力。
學縮第三/四級	初次乳房重建	相較於僅含生理食鹽水的沖洗液，僅含藥物的沖洗液與較高風險有關	亞臨床感染可能為造成莢膜學縮的潛在顯著風險因子；使用藥物可能降低免疫系統對造成此類亞臨床感染的細菌產生有效反應的能力。
乳房感覺改變	初次隆乳	切口尺寸較大與乳房感覺改變的風險較高有關	關於這項觀察，有兩項可能的解釋。第一，可合理假設若切口越大(與形成乳房感覺的神經相近)，感覺改變的風險可能越高。第二，切口較大，可能與同時進行包含更大手術的乳房切除手術程序有關，也可合理預期與造成乳房感覺改變的風險提高有關。然而，由於第 8 年追蹤的統計數據缺乏此類發現，可能表示這項觀察未必代表真實結果。
取出植體更換或未更換	初次隆乳	相較於乳房下切口，其他/混合手術方式與較高的風險有關	在初次隆乳者中，大部分其他/混合手術方式包含乳房切除術，經通報有較高的風險進行再度手術。
取出植體更換或未更換	初次乳房重建	植體尺寸是導致移除的統計顯著風險因子	研究觀察到預估風險無視尺寸變化而增減，這項觀察可能與任何有關植體尺寸實際如何影響移除發生率的有意義發現抵觸。
取出植體更換或未更換	二次乳房重建	相較於光滑表面植體，花紋表面的植體與較低的風險有關	由於學縮是移除植體(無論是否更換植體)的其中一項重要原因，低學縮率與花紋表面有關，根據 Cox 迴歸分析結果，這點在二次乳房重建患者中尤其顯著，也預期與較低的移除率有關。

取出植體更換或未更換	二次乳房重建	相較於 ≥ 600 cc 範圍的植體，特定植體尺寸的範圍與較高的植體移除率有關	研究觀察到預估風險無視尺寸變化而增減，這項觀察可能與任何有關植體尺寸實際如何影響移除發生率的有意義發現抵觸。
再度手術	初次隆乳	相較於乳房下切口，其他/混合手術方式與較高的風險有關	「其他/混合」手術方式的再度手術率較高，部分原因可能是因為植入植體時利用這種方式同時進行乳房切除程序(這點與發生兩倍以上的再度手術率有關)。此觀察與已公開的資料一致，該資料顯示同時進行乳房切除手術可能與較高的再度手術率有關。
再度手術	初次乳房重建	年紀較長的患者可能有較高風險	學縮是導致再度手術的主要原因之一。如同以上討論，先天畸形者(年齡層較低的患者類別)，學縮率低於接受乳房切除術的乳房重建患者，推測原因是手術規模較小。因此，乳房重建組中的較年長患者可能會呈現較高的再度手術率。
再度手術	初次乳房重建	吸菸者的風險低於非吸菸者	進行「多重比較」可能產生的問題是，當進行大量比較時，會出現部分假性相關結果。由於已知一般而言吸菸會對術後復原情形造成不良影響，這項發現的效度極度不可信。
再度手術	初次乳房重建	相較於肌肉下置放，其他/混合置放與較高的風險有關	「其他/混合」手術方式明顯有較高的再度手術率，可能是因為相較於較常見的手術方式，「其他/混合」手術的規模較大。
再度手術	初次乳房重建	相較於 ≥ 600 cc 範圍的植體，特定植體尺寸的範圍與較低的再度手術率有關	研究觀察到預估風險無視尺寸變化而增減，這項觀察可能與任何有關植體尺寸實際如何影響再度手術發生率的有意義發現抵觸。

研究長處與短處

Mentor 的 MemoryGel 核心研究有幾項長處。本研究屬前瞻性、多中心研究，研究單位多(48)，患者多(1,008)，追蹤期長(10年)。本研究也包含核可使用植體的所有四個類別的患者：初次隆乳、二次隆乳、初次乳房重建、二次乳房重建者。最後，本研究期間的一項子研究招募 420 位患者接受 MRI 評量，以找出原本可能不會被發現的「無表徵」植體破裂案例。此外，本研究的長處還包括大規模、長期調查植體的安全性和效果，經由外科醫師和招募進入研究的患者評估。評估內容已提供於本手冊中，透過醫師和患者觀點，針對女性進行義乳植體手術可能遭遇的已知或疑似安全性風險呈現完整且一致的評估結果。

本研究的短處包括研究的開放標籤性質、缺乏控制組，以及 10 年追蹤率為 62%，低於理想中可最小化潛在偏誤的門檻。

此外，應注意，本研究並未設計偵測出進行義乳植體置放手術的女性可能發生的罕見不良事件。另也應注意，本研究的結果為描述性，可能無法普遍套用在更大的族群上，也不一定代表進行義乳植體置放手術的女性可能遇到的所有可能術後併發症。

裝置識別卡

每一組矽膠義乳植體都附有一張患者識別卡。取每組義乳植體的一份裝置識別貼紙(病歷標籤)貼於患者識別卡背面，即完成患者識別卡。貼紙位於貼有標籤的產品內包裝。無此貼紙時，得以人工手抄寫裝置標籤上的批號、型錄號及裝置說明。請將該卡交予患者備查。

裝置取出作業

Mentor 要求任何移除的裝置皆須送往 Mentor Complaint Department，以進行檢驗和分析。如需要送回移除裝置的指示，請在寄回任何裝置給 Mentor 之前，撥打 1-866-250-5115，或寄電子郵件至 RA-MNTUS-Intake@its.jnj.com。

產品評估

製造業者要求任何使用此器材造成的任何併發症/移除皆須立即通知您當地的公司代表，他會負責通知 Mentor Complaint Department。若移除是必要的，將對移除的植體進行分析，以及必須請求患者與醫師允許而進行可能改變器材狀況的測試。

如何通報植體相關問題

FDA 要求醫院發現嚴重傷害(定義為需要醫療或手術介入以防永久傷害者)時，必須通報。此外，患者也可以自願向 FDA 的醫療監督系統(MedWatch)通報傷害或併發症。

如果您有患者發生一項或多項與義乳植體相關的嚴重問題，本公司鼓勵您透過 MedWatch 的自願通報系統向 FDA 通報。嚴重問題的例子包括殘障、住院、傷害到子女，以及為了避免留下永久傷害而必須進行的醫療或手術介入。

也要請您向 Mentor 回報任何產品問題或嚴重不良事件。死亡案例必須通報給 Mentor 和 FDA。您可以透過電話 1-800-FDA-1088 通報，傳真請用 3500 表格傳至 1-800-FDA-0178，或於 <https://www.fda.gov/Safety/MedWatch> 電子通報，或郵寄至：

MedWatch Food and Drug Administration, HF-2
5600 Fishers Lane
Rockville, MD 20857-9787

請留存一份完成的 MedWatch 表單。

向 MedWatch 通報的資訊會納入資料庫，用於追蹤裝置的安全性趨勢(模式)，並決定是否需要進一步追蹤所有與裝置相關的潛在安全性問題。

退還產品授權

美國顧客

商品必須保持所有製造商的封條完好無損，且必須於帳單日期 60 日內退回，才有資格收到帳款或更換。詳細資訊請聯絡 Mentor Customer Service Department。退回產品可能需要支付費用。

外國顧客

退還產品授權應在退回前向當地製造業者代表索取。商品必須保持所有製造商的封條完好無損，才有資格收到帳款或更換。退回產品可能需要支付費用。

產品更換政策及有限利益保固

因外殼滲漏、破損導致義乳植體破裂時，Mentor 終生產品更換政策暨有限利益保固將提供有限產品更換以及有限退款。進一步資訊請洽 Mentor 消費者事務部(866) 250-5115，或上網：

www.mentorwwllc.com。

參考資料

1. FDA. 2010. Tracking obligations of persons other than device manufacturers: distributor requirements 21 Code of Federal Regulations (CFR) §821.30.
2. Hurst, N.M. 1996. Lactation after augmentation mammoplasty. *Obstet. Gynecol.* 87(1):30-4.
3. Bondurant, S., V.L. Ernster and R. Herdman, Eds. 2000. Safety of silicone breast implants. Committee on the Safety of Silicone Breast Implants, Division of Health Promotion and Disease Prevention, Institute of Medicine. Washington, D.C.: National Academy Press.
4. Henriksen, T.F., et al. 2005. Surgical intervention and capsular contracture after breast augmentation: a prospective study of risk factors. *Ann. Plast. Surg.* 54(4):343-51.
5. Kulmala, I., et al. 2004. Local complications after cosmetic breast implant surgery in Finland. *Ann. Plast. Surg.* 53(5):413-9.
6. American Academy of Pediatrics (AAP) Committee on Drugs. 2001. Transfer of drugs and other chemicals into human milk. *Pediatrics* 108, 776-789.
7. Independent Review Group (IRG). 1998. Silicone Gel Breast Implants: Report of the IRG (United Kingdom).
8. Pinsolle, V., Grinfeder, C., Mathoulin-Pelissier, S. & Faucher, A. 2006. Complications analysis of 266 immediate breast reconstructions. *J Plast Reconstr Aesthet Surg.* 56:1017-1024.
9. Whitfield, G. A. et al. 2009. Incidence of severe capsular contracture following implant based immediate breast reconstruction with or without postoperative chest wall radiotherapy using 40 Gray in 15 fractions. *Radiother Oncol* 90:141-147.
10. Kronowitz, S. J. & Robb, G. L. 2009. Radiation therapy and breast reconstruction: a critical review of the literature. *Plast Reconstr Surg* 124:395-408.
11. Brown, S. L., Duggirala, H. J. & Pennello, G. 2002. An association of silicone-gel breast implant rupture and fibromyalgia. *Curr Rheumatol Rep.* 4:293-298.
12. Brown, S.L., et al. 2001. Silicone gel breast implant rupture, extracapsular silicone, and health status in a population of women. *J. Rheumatol.* 28:996-1003.
13. Gaubitz, M., Jackisch, C., Domschke, W., Heindel, W. & Pfeleiderer, B. 2002. Silicone breast implants: correlation between implant ruptures, magnetic resonance spectroscopically estimated silicone presence in the liver, antibody status and clinical symptoms. *Rheumatology (Oxford)* 41:129-135; discussion 123-124.
14. Hölmich, L. R. et al. 2003. Self-reported diseases and symptoms by rupture status among unselected Danish women with cosmetic silicone breast implants. *Plast Reconstr Surg* 111:723-732; discussion 733-4.
15. Hölmich, L.R., et al. 2004. Untreated silicone breast implant rupture. *Plast. Reconstr. Surg.* 114:204-214.
16. Collis, N., et al. 2007. Magnetic Resonance Imaging and Explantation Investigation of Long-Term Silicone Gel Implant Integrity. *Plast. Reconstr. Surg.* 120(5):1401-1406.
17. Hölmich, L.R., et al. 2001. Prevalence of silicone breast implant rupture among Danish women. *Plast. Reconstr. Surg.* 108(4):848-858.
18. Katzin, W.E., et al. 2005. Pathology of lymph nodes from patients with breast implants: a histologic and spectroscopic evaluation. *Am J Surg Pathol.* 29(4):506-11.
19. Berner, I.M., et al. 2002. Comparative examination of complaints of patients with breast-cancer with and without silicone implants. *Eur. J Obstet. Gynecol. Reprod. Biol.* 102:61-66.
20. Wolfe, F. and J. Anderson. 1999. Silicone filled breast implants and the risk of fibromyalgia and rheumatoid arthritis. *J. Rheumatol.* 26:2025-2028.
21. Brinton, L.A., et al. 2004. Risk of connective tissue disorders among breast implant patients. *Am. J. Epidemiol.*

160(7):619-27.

22. Janowsky, E.C., et al. 2000. Meta-Analyses of the Relation Between Silicone Breast Implants and the Risk of Connective-Tissue Diseases. *N. Engl. J. Med.* 342(11):781-90.
23. Lipworth et al. 2011. Silicone breast implants and connective tissue disease: no association. *Semin. Immunopathol.* 33(3):287-294.
24. Tugwell, P., et al. 2001. Do silicone breast implants cause rheumatologic disorders? A systematic review for a court-appointed national science panel. *Arthritis Rheum.* 11:2477-84.
25. Weisman, M.H., et al. 1988. Connective-tissue disease following breast augmentation: A preliminary test of the human adjuvant tissue hypothesis. *Plast. Reconstr. Surg.* 82(4):626-30.
26. Williams, H.J., et al. 1997. Breast implants in patients with differentiated and undifferentiated connective tissue disease. *Arthritis and Rheumatism* 40(3):437-40.
27. Vermeulen, R. C. & Scholte, H. R. 2003. Rupture of silicone gel breast implants and symptoms of pain and fatigue. *J Rheumatol* 30:2263-2267.
28. Breiting, V.B., et al. 2004. Long-term health status of Danish women with silicone breast implants. *Plast. Reconstr. Surg.* 114:217-26.
29. Fryzek, J.P., et al. 2001. Self-reported symptoms among women after cosmetic breast implant and breast reduction surgery. *Plast. Reconstr. Surg.* 107:206-13.
30. Kjølner, K., et al. 2004. Self-reported musculoskeletal symptoms among Danish women with cosmetic breast implants. *Ann Plast Surg.* 52(1):1-7.
31. Brinton, L.A., et al. 2000. Breast cancer following augmentation mammoplasty (United States). *Cancer Causes Control.* 11(9):819-27. *J. Long Term Eff. Med. Implants.* 12(4):271-9.
32. Brinton LA, et al. 2006. Mortality rates among augmentation mammoplasty patients: An update. *Epidemiology.* 17(2):162-9.
33. Deapen, D. M., Hirsch, E. M. & Brody, G. S. 2007. Cancer risk among Los Angeles women with cosmetic breast implants. *Plast Reconstr Surg* 119, 1987-1992.
34. Herdman, R.C., et al. 2001. Silicone breast implants and cancer. *Cancer Invest.* 19(8):821-32.
35. Pukkala, E., et al. 2002. Incidence of breast and other cancers among Finnish women with cosmetic breast implants, 1970-1999. *J. Long Term Eff. Med. Implants* 12(4):271-9.
36. Deapen, D., et al. 2000. Breast cancer stage at diagnosis and survival among patients with prior breast implants. *Plast Reconstr Surg.* 105(2):535-40.
37. Jakubietz, M.G., et al. 2004. Breast augmentation: Cancer concerns and mammography – A literature review. *Plast. Reconstr. Surg.* 113:117e 122e.
38. Miglioretti, D.L., et al. 2004. Effect of breast augmentation on the accuracy of mammography and cancer characteristics. *J. Amer. Med Assoc.* 291(4):442-50.
39. Hölmich, L. R. et al. 2003. Stage of breast cancer at diagnosis among women with cosmetic breast implants. *Br J Cancer* 88:832-838.
40. Jakub, J. W. et al. 2004. Breast cancer in patients with prior augmentation: presentation, stage, and lymphatic mapping. *Plast Reconstr Surg.* 114:1737-1742.
41. Brinton, L.A., et al. 2001. Cancer risk at sites other than the breast following augmentation mammoplasty. *Ann. Epidemiol.* 11:248-56.
42. McLaughlin, J.K., and L. Lipworth. 2004. Brain cancer and cosmetic breast implants: A review of the epidemiological evidence. *Ann. Plast. Surg.* 52(2):15-17.
43. Brisson, J. et al. 2006. Cancer incidence in a cohort of Ontario and Quebec women having bilateral breast augmentation. *Int J Cancer* 118: 2854-2862.
44. Friis, S. et al. 2006. Cancer risk among Danish women with cosmetic breast implants. *Int J Cancer* 118:998-1003.
45. McLaughlin, J. K. et al. 2006. Long-term cancer risk among Swedish women with cosmetic breast implants: an update of a nationwide study. *J Natl Cancer Inst* 98:557-560.
46. Mellekjaer, L. et al. 2000. Cancer occurrence after cosmetic breast implantation in Denmark. *Int J Cancer* 88:301-306.
47. Cook, L.S. 1997. Characteristics of women with and without breast augmentation. *J. Amer. Med. Assoc.* 20:1612-7.
48. Fryzek, J.P., et al. 2000. Characteristics of women with cosmetic breast augmentation surgery compared with breast reduction surgery patients and women in the general population of Sweden. *Ann Plast Surg.* 45(4):349-56.
49. Kjølner, K., et al. 2003. Characteristics of women with cosmetic breast implants compared with women with other types

- of cosmetic surgery and population-based controls in Denmark. *Ann Plast Surg.* 50(1):6-12.
50. de Jong, D. et al. 2008. Anaplastic large-cell lymphoma in women with breast implants. *Jama* 300, 2030-2035 (2008).
 51. Brinton, L.A., et al. 2001. Mortality among augmentation mammoplasty patients. *Epidemiology.* 12(3):321-6.
 52. Jacobsen, P.H., et al. 2004. Mortality and suicide among Danish women with cosmetic breast implants. *Arch. Int. Med.* 164(22):2450-5.
 53. Koot, V., et al. 2003. Total and cost specific mortality among Swedish women with cosmetic breast implants: prospective study. *Br. J. Med.* 326(7388):527-528.
 54. Pukkala, E., et al. 2003. Causes of death among Finnish women with cosmetic breast implants, 1971-2001. *Ann. Plast. Surg.* 51(4):339-42.
 55. Lugowski, S.J., et al. 2000. Analysis of silicon in human tissues with special reference to silicone breast implants. *J. Trace Elem. Med. Biol.* 14(1):31-42.
 56. Kjølner, K., et al. 2002. Health outcomes in offspring of Danish mothers with cosmetic breast implants. *Ann. Plast. Surg.* 48:238-245.
 57. Signorello, L.B., et al. 2001. Offspring health risk after cosmetic breast implantation in Sweden. *Ann. Plast. Surg.* 46:279-286.
 58. Hemminki, E., et al. 2004. Births and perinatal health of infants among women who have had silicone breast implantation in Finland, 1967-2000. *Acta Obstet Gynecol Scand.* 83(12):1135-40.
 59. Flassbeck, D.B., et al. 2003. Determination of siloxanes, silicon, and platinum in tissues of women with silicone gel-filled implants. 375(3):356-62 (for example, data from Patients B & C).
 60. Stein, J., et al. 1999. In situ determination of the active catalyst in hydrosilylation reactions using highly reactive Pt(0) catalyst precursors. *J. Am. Chem. Soc.* 121(15):3693-3703.
 61. Chandra, G., et al. 1987. A convenient and novel route to bis(alkyne) platinum(0) and other platinum(0) complexes from Speier's hydrosilylation catalyst. *Organometallics.* 6:191-2.
 62. Lappert, M.F. and Scott, F.P.A. 1995. The reaction pathway from Speier's to Karstedt's hydrosilylation catalyst. *J. Organomet. Chem.* 492(2):C11-C13.
 63. Lewis, L.N., et al. 1995. Mechanism of formation of platinum(0) complexes containing silicon-vinyl ligands. *Organometallics.* 14:2202-13.
 64. Balk, E.M., et al. 2015. Long-term health outcomes in women with silicone gel breast implants: a systematic review. Doi:10.7326/M15-1169 [Epub ahead of print].
 65. Mentor 2005. Applicant Presentation, Mentor Corporation, Silicone Gel-Filled Breast Implants, March 13, 2005, General and Plastic Surgery Devices Panel of the Medical Devices Advisory Committee, U.S. FDA, Gaithersburg, MD, April 13.

1.

1000

)

產品型號及規格

一、光滑面圓形增高外型矽膠填充義乳

MemoryGel Smooth Round Moderate Plus Profile Silicone Gel-Filled Breast Implant

特色:光滑表面,較寬底盤,增高外型、內填有“曼陀”等級最柔軟(Cohesive I)的進階式記憶矽膠質(MemoryGel),共提供 19 種不同尺寸如下。

容量(cc)	規格編號	直徑(公分)	側高(公分)
100	350-1001BC	8.2	2.7
125	350-1251BC	8.9	2.8
150	350-1501BC	9.5	2.9
175	350-1751BC	10.0	3.1
200	350-2001BC	10.5	3.2
225	350-2251BC	10.9	3.3
250	350-2501BC	11.3	3.4
275	350-2751BC	11.7	3.5
300	350-3001BC	12.0	3.6
325	350-3251BC	12.3	3.8
350	350-3501BC	12.5	3.9
375	350-3751BC	12.8	4.0
400	350-4001BC	13.1	4.0
450	350-4501BC	13.6	4.2
500	350-5001BC	14.1	4.3
550	350-5501BC	14.6	4.5
600	350-6001BC	15.0	4.6
700	350-7001BC	15.8	4.9
800	350-8001BC	16.5	5.1



二、光滑面圓形高頂外型矽膠填充義乳

MemoryGel Smooth Round High Profile Silicone Gel-Filled Breast Implant

特色:光滑表面,較窄的底盤,高頂外型、內填有“曼陀”等級最柔軟(Cohesive I)的進階式記憶矽膠質(MemoryGel),共提供 20 種不同尺寸如下。

容量(cc)	規格編號	直徑(公分)	側高(公分)
125	350-1254BC	8.3	3.5
150	350-1504BC	8.8	3.7
175	350-1754BC	9.3	3.9
200	350-2004BC	9.7	4.0
225	350-2254BC	10.1	4.2
250	350-2504BC	10.5	4.3
275	350-2754BC	10.8	4.4
300	350-3004BC	11.1	4.5
325	350-3254BC	11.4	4.6
350	350-3504BC	11.7	4.8
375	350-3754BC	12.0	4.8
400	350-4004BC	12.2	5.0
425	350-4254BC	12.5	5.0
450	350-4504BC	12.8	5.1
500	350-5004BC	13.2	5.3
550	350-5504BC	13.6	5.5
600	350-6004BC	14.0	5.6
650	350-6504BC	14.4	5.7
700	350-7004BC	14.8	5.8
800	350-8004BC	15.5	6.0



三、粗糙面圓形增高外型矽膠填充義乳

MemoryGel Siltex Round Moderate Plus Profile Silicone Gel-Filled Breast Implant

特色:粗糙表面,較寬的底盤,增高外型、內填有“曼陀”等級最柔軟(Cohesive I)的進階式記憶矽膠質(MemoryGel),共提供 19 種不同尺寸如下。

容量(cc)	規格編號	直徑(公分)	側高(公分)
100	354-1001	8.1	2.7
125	354-1251	8.8	2.9
150	354-1501	9.4	3.0
175	354-1751	10.0	3.2
200	354-2001	10.5	3.3
225	354-2251	10.9	3.5
250	354-2501	11.3	3.6
275	354-2751	11.7	3.7
300	354-3001	12.0	3.7
325	354-3251	12.3	3.8
350	354-3501	12.6	3.8
375	354-3751	12.9	3.9
400	354-4001	13.2	4.0
450	354-4501	13.7	4.1
500	354-5001	14.1	4.2
550	354-5501	14.4	4.4
600	354-6001	14.7	4.5
700	354-7001	15.7	4.8
800	354-8001	16.6	5.0



四、粗糙面圓形一般外型矽膠填充義乳

MemoryGel Siltex Round High Profile Silicone Gel-Filled Breast Implant

特色:粗糙表面,較窄的底盤,高頂外型、內填有"曼陀"等級最柔軟(Cohesive I)的進階式記憶矽膠質(MemoryGel),共提供 20 種不同尺寸如下。

容量(cc)	規格編號	直徑(公分)	側高(公分)
125	354-4125	8.4	3.6
150	354-4150	8.9	3.8
175	354-4175	9.4	4.1
200	354-4200	9.9	4.1
225	354-4225	10.2	4.3
250	354-4250	10.5	4.5
275	354-4275	10.9	4.6
300	354-4300	11.1	4.7
325	354-4325	11.5	4.8
350	354-4350	11.7	4.9
375	354-4375	12.0	5.0
400	354-4400	12.3	5.1
425	354-4425	12.5	5.2
450	354-4450	12.7	5.2
500	354-4500	13.2	5.4
550	354-4550	13.5	5.6
600	354-4600	14.0	5.7
650	354-4650	14.3	5.8
700	354-4700	14.7	6.0
800	354-4800	15.4	6.3



五、光滑面圓形一般經典外型矽膠填充義乳

MemoryGel Smooth Round Moderate Classic Profile Silicone Gel-Filled Breast Implant

容量(cc)	規格編號	直徑(公分)	側高(公分)
130	350-7130MC	9.6	2.4
150	350-7150MC	10.3	2.5
170	350-7170MC	10.5	2.6
190	350-7190MC	11.0	2.7
215	350-7215MC	11.6	2.8
235	350-7235MC	11.8	2.9
255	350-7255MC	12.2	2.9
275	350-7275MC	12.5	3.0
300	350-7300MC	12.8	3.1
320	350-7320MC	13.0	3.2
340	350-7340MC	13.4	3.2
360	350-7360MC	13.6	3.3
385	350-7385MC	13.9	3.3
405	350-7405MC	14.2	3.4
425	350-7425MC	14.6	3.4
445	350-7445MC	14.8	3.5
470	350-7470MC	15.0	3.5
490	350-7490MC	15.2	3.7
510	350-7510MC	15.4	3.7
555	350-7555MC	15.7	3.8
595	350-7595MC	16.1	3.8
640	350-7640MC	16.5	3.9
680	350-7680MC	17.0	3.9
750	350-7750MC	17.5	4.0
800	350-7800MC	18.0	4.1



六、粗糙面圓形一般經典外型矽膠填充義乳

MemoryGel Siltex Round Moderate Classic Profile Silicone Gel-Filled Breast Implant

容量(cc)	規格編號	直徑(公分)	側高(公分)
130	354-1307MC	9.6	2.5
150	354-1507MC	10.2	2.6
170	354-1707MC	10.6	2.7
190	354-1907MC	11.0	2.8
215	354-2157MC	11.5	2.9
235	354-2357MC	11.7	3.0
255	354-2557MC	12.1	3.1
275	354-2757MC	12.3	3.2
300	354-3007MC	12.6	3.3
320	354-3207MC	12.9	3.3
340	354-3407MC	13.2	3.4
360	354-3607MC	13.4	3.4
385	354-3857MC	13.7	3.5
405	354-4057MC	14.0	3.6
425	354-4257MC	14.3	3.6
445	354-4457MC	14.5	3.7
470	354-4707MC	14.7	3.7
490	354-4907MC	14.9	3.8
510	354-5107MC	15.1	3.8
555	354-5557MC	15.4	4.0
595	354-5957MC	15.8	4.1
640	354-6407MC	16.3	4.2
680	354-6807MC	16.7	4.2
750	354-7507MC	17.2	4.3
800	354-8007MC	17.6	4.4



MemoryGel Xtra 矽膠填充義乳

七、Smooth Round Moderate Plus Profile Xtra Breast Implant			
容量(cc)	直徑(公分)	側高(公分)	型號
115	8.3	3.1	SMPX-115
130	8.9	3.1	SMPX-130
160	9.5	3.3	SMPX-160
190	10.0	3.4	SMPX-190
215	10.4	3.6	SMPX-215
240	10.8	3.7	SMPX-240
270	11.4	3.8	SMPX-270
295	11.5	4.0	SMPX-295
325	11.9	4.1	SMPX-325
350	12.3	4.1	SMPX-350
370	12.6	4.1	SMPX-370
405	12.7	4.4	SMPX-405
440	13.1	4.5	SMPX-440
465	13.3	4.7	SMPX-465
490	13.6	4.7	SMPX-490
525	13.9	4.7	SMPX-525
545	14.0	4.9	SMPX-545
560	14.3	4.8	SMPX-560
605	14.5	5.1	SMPX-605
630	14.7	5.1	SMPX-630
645	14.9	5.1	SMPX-645
685	15.3	5.2	SMPX-685
755	15.7	5.4	SMPX-755



八、Smooth Round High Plus Profile Xtra Breast Implant			
容量(cc)	直徑(公分)	側高(公分)	型號
150	8.3	4.1	SHPX-150
180	8.8	4.4	SHPX-180
200	9.2	4.5	SHPX-200
235	9.5	4.9	SHPX-235
260	9.9	5.0	SHPX-260
285	10.3	5.0	SHPX-285
335	10.7	5.4	SHPX-335
355	11.0	5.5	SHPX-355
380	11.3	5.5	SHPX-380
415	11.5	5.8	SHPX-415
450	11.9	5.9	SHPX-450
465	12.1	5.8	SHPX-465
490	12.5	5.8	SHPX-490
535	12.7	6.0	SHPX-535
560	12.7	6.3	SHPX-560
595	13.1	6.3	SHPX-595
650	13.5	6.5	SHPX-650
700	14.1	6.5	SHPX-700
755	14.4	6.7	SHPX-755
790	14.8	6.7	SHPX-790



9.
福
奇
(器
器

九、SILTEX Round Moderate Plus Profile Xtra Breast Implant			
容量(cc)	直徑(公分)	側高(公分)	型號
115	8.4	3.2	TMPX-115
130	9.1	3.1	TMPX-130
160	9.5	3.3	TMPX-160
190	10.1	3.5	TMPX-190
215	10.5	3.6	TMPX-215
240	10.9	3.8	TMPX-240
270	11.4	3.9	TMPX-270
295	11.6	4.1	TMPX-295
325	11.9	4.2	TMPX-325
350	12.2	4.3	TMPX-350
370	12.7	4.3	TMPX-370
405	12.8	4.5	TMPX-405
440	13.1	4.8	TMPX-440
465	13.4	4.8	TMPX-465
490	13.6	4.8	TMPX-490
525	13.7	5.1	TMPX-525
545	14.1	5.0	TMPX-545
560	14.3	5.0	TMPX-560
605	14.4	5.3	TMPX-605
630	14.6	5.4	TMPX-630
645	15.0	5.3	TMPX-645
685	15.4	5.3	TMPX-685
755	15.7	5.6	TMPX-755



十、SILTEX Round High Plus Profile Xtra Breast Implant			
容量(cc)	直徑(公分)	側高(公分)	型號
150	8.4	4.2	THPX-150
175	9.0	4.4	THPX-175
200	9.4	4.5	THPX-200
230	9.8	4.8	THPX-230
255	10.1	4.9	THPX-255
285	10.5	5.1	THPX-285
325	10.8	5.4	THPX-325
340	11.1	5.4	THPX-340
365	11.4	5.5	THPX-365
405	11.6	5.9	THPX-405
425	11.9	5.8	THPX-425
455	12.1	6.0	THPX-455
470	12.3	5.9	THPX-470
515	12.6	6.2	THPX-515
545	12.8	6.3	THPX-545
570	13.2	6.3	THPX-570
620	13.4	6.5	THPX-620
680	14.0	6.6	THPX-680
725	14.5	6.7	THPX-725
765	14.7	6.7	THPX-765



製造業者名稱：MENTOR

製造業者地址：3041 SKYWAY CIRCLE NORTH, IRVING, TEXAS 75038, U.S.A.

醫療器材商名稱：壯生醫療器材股份有限公司

醫療器材商地址：依所轄衛生局最新核定之醫療器材商地址內容刊載(市售品須刊載實際地址)

